

HemoSphere
アドバンスドモニター

取扱説明書



Edwards

Edwards HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書

当社では製品を継続的に改善しているため、価格や仕様は予告なく変更される場合があります。お客様からの情報提供、または製品の改良過程で生じた本取扱説明書の変更は、再発行時に行います。本取扱説明書を通常どおりに使用しているときに、誤植、欠落、またはデータの誤りにお気づきになった場合は、Edwards テクニカル サポートまたは最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

Edwards テクニカル サポート

米国およびカナダ (24 時間受付) : 800.822.9837 または tech_support@edwards.com

米国およびカナダ以外 (24 時間受付) : ... 949.250.2222

欧州 : +8001.8001.801 または techserv_europe@edwards.com

英国 : 0870 606 2040 オプション 4

アイルランド : 01 8211012 オプション 4

注意 米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限られています。

製造者 Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Made in USA

Trademarks Edwards、Edwards Lifesciences、スタイル付き E ロゴ、Acumen、Acumen HPI、Acumen IQ、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、FloTrac、FloTrac IQ、HemoSphere、HemoSphere Swan-Ganz、Hypotension Prediction Index、HPI、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、Time-In-Target、および TruWave は、Edwards Lifesciences Corporation の商標です。その他すべての商標は個々の所有者に帰属します。

本製品は、以下の 1 つ以上の米国特許に基づき、製造、販売されています。米国特許第 7,220,230 号、第 7,422,562 号、第 7,452,333 号、第 7,785,263 号、第 7,967,757 号、これに対応する外国特許。その他の特許出願中。

©2019 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.

バージョン 2.5 マニュアルリリース日付 : 2019 年 10 月、ソフトウェアバージョン : 1.1

初版発行日 : 2016/9/30



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleißheim, Germany

本書の使用法

Edwards HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書は、本文 13 章、付録 8 章、索引で構成されています。本書にある図は参考用にすぎず、ソフトウェアは絶えず改良されているため画面の正確な複製でないこともあります。

警告 Edwards 社の HemoSphere アドバンスドモニターを使用する前に、本書をよくお読みください。

HemoSphere アドバンスドモニターと互換性があるアクセサリーを使用する際は、使用前に当該アクセサリーに付属の取扱説明書を参照してください。

注意 使用前に、HemoSphere アドバンスドモニターおよびモニターに使用されるすべての付属機器に破損がないか点検してください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、電気接続部の露出、あるいはハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。

警告 患者さんやユーザーのけが、プラットフォームの損傷、不正確な測定を避けるため、破損がある、あるいは互換性がないプラットフォームアクセサリー、部品、ケーブルは使用しないでください。

章	説明
1	はじめに ：HemoSphere アドバンスドモニターの概要を説明します。
2	安全性と記号 ：本書内にある「警告」、「注意」、「注記」、HemoSphere アドバンスドモニターやアクセサリー上に付されたラベルについて説明します。
3	設置および設定 ：HemoSphere アドバンスドモニターの設定、および初回接続について説明します。
4	HemoSphere アドバンスドモニタークイックスタート ：ベッドサイドモニターに熟練した医師とユーザーが、モニターをすぐに使用できるように、使用方法を説明します。
5	HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション ：モニタリング画面ビューについて説明します。
6	ユーザーインターフェースの設定 ：患者情報、言語および国際単位、アラーム音量、日付・時刻など、モニター画面の様々な設定について説明します。また画面の種類を選択する方法についても説明しています。
7	高度な設定 ：アラームターゲットやグラフスケール、シリアルポートのセットアップ、デモモードなどの高度な設定について説明します。
8	データのエクスポートと接続性 ：患者データおよび臨床データを転送するモニターの接続性について説明します。
9	HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング ：Swan-Ganz モジュールを用いた連続的心拍出量、間欠的心拍出量、右室拡張末期容量モニタリングの設定および操作に関する手順を説明します。
10	HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング ：血管圧モニタリングの設定と操作に関する手順について説明します。

章	説明
11	オキシメトリーモニタリング : オキシメトリー（酸素飽和度）測定のカリブレーションおよび操作に関する手順を説明します。
12	拡張機能 : HemoSphereアドバンスドモニタリングプラットフォームの、現在アップグレード可能な高度なモニタリング機能について説明します。
13	ヘルプとトラブルシューティング : ヘルプメニューの説明と、フォルト、警告、原因および推奨される対処方法に関するメッセージの一覧が掲載されています。

付録	説明
A	仕様
B	アクセサリ
C	患者パラメータの計算式
D	モニター設定とデフォルト設定
E	熱希釈コンピューテーション定数
F	モニターのメンテナンス、点検およびサポート
G	ガイドラインと適合の宣言
H	用語集
索引	

目次

1 はじめに

1.1 本マニュアルの目的	18
1.2 適応	18
1.2.1 HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere Swan-Ganz モジュール付属)	18
1.2.2 HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere オキシメトリーケーブル付属)	19
1.2.3 HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere 圧ケーブル付属)	19
1.3 禁忌	19
1.4 用途	19
1.5 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続	23
1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール	23
1.5.2 HemoSphere 圧ケーブル	24
1.5.3 HemoSphere オキシメトリーケーブル	26
1.5.4 文書類および訓練	26
1.6 取扱説明書の表記規則	27
1.7 本書で使用する略語	27

2 安全性と記号

2.1 安全性の信号語の定義	29
2.1.1 警告	29
2.1.2 注意	29
2.1.3 注記	29
2.2 警告	30
2.3 注意	35
2.4 ユーザーインターフェースの記号	39
2.5 製品ラベル上の記号	41
2.6 準拠規格	43
2.7 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能	43

3 設置および設定

3.1 開梱	44
3.1.1 梱包箱の内容物	44
3.1.2 プラットフォームモジュールおよびケー ブルに必要なアクセサリー	45

3.2 HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート	46
3.2.1 モニター正面.....	46
3.2.2 モニター後面.....	47
3.2.3 モニターの右パネル	48
3.2.4 モニターの左パネル	48
3.3 HemoSphere アドバンスドモニターの設置	49
3.3.1 取り付け用オプションとアドバイス	49
3.3.2 バッテリー設置.....	50
3.3.3 電源コードの接続	51
3.3.3.1 等電位接続	51
3.3.4 血行動態モニタリングモジュールの接続および取り外し	52
3.3.5 血行動態モニタリングケーブルの接続および取り外し	52
3.3.6 外部装置からのケーブル接続.....	52
3.4 初回起動	53
3.4.1 起動手順.....	53
3.4.2 言語の選択.....	53
4 HemoSphere アドバンスドモニタークイックスタート	
4.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール心拍出量モニタリング	56
4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング.....	57
4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング.....	57
4.1.3 連続拡張末期容量のモニタリング.....	58
4.2 HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング	59
4.2.1 圧ケーブルのセットアップ.....	59
4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整.....	60
4.3 HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	61
4.3.1 体外キャリブレーション.....	61
4.3.2 体内キャリブレーション.....	62
5 HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション	
5.1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の外観	65
5.2 ナビゲーションバー	66
5.3 モニタリングビュー	68
5.3.1 パラメータグローブ	69
5.3.1.1 パラメータの変更.....	69
5.3.1.2 アラーム／ターゲットの変更	70
5.3.1.3 ステータスインジケータ.....	70
5.3.2 グラフトレンド.....	71
5.3.2.1 グラフトレンドのスクロールモード.....	72
5.3.2.2 インターベンションイベント	73
5.3.2.3 リアルタイム動脈圧波形（ART）表示.....	75
5.3.3 表トレンド	75
5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード.....	76

5.3.4 グラフ／表分割.....	77
5.3.5 ビッグナンバー.....	77
5.3.6 フィジオビュー画面	78
5.3.6.1 SVV スロープインジケータ	79
5.3.6.2 フィジオビュー履歴画面.....	79
5.3.7 コックピット画面	80
5.3.8 フィジオツリー.....	80
5.3.8.1 連続モードと履歴モード.....	81
5.3.8.2 パラメータボックス.....	83
5.3.8.3 ターゲットの設定およびパラメータ値の入力	83
5.3.9 ゴールポジショニング画面.....	84
5.4 アクション	85
5.4.1 モニタリングモードを選択.....	85
5.4.2 履歴データのグラフトレンド.....	86
5.4.3 CVP 入力.....	86
5.4.4 算出パラメータ計算	87
5.4.5 イベントレビュー	87
5.5 情報バー	89
5.5.1 バッテリー.....	90
5.5.2 画面ロック	91
5.6 ステータスバー	91
5.7 モニタリング画面のナビゲーション	92
5.7.1 垂直スクロール.....	92
5.7.2 ナビゲーションアイコン	92
6 ユーザーインターフェースの設定	
6.1 患者データ	94
6.1.1 新規患者	95
6.1.2 患者モニタリングの継続.....	96
6.1.3 患者データの表示	96
6.2 モニター設定	97
6.2.1 モニター基本設定	97
6.2.1.1 言語の変更	98
6.2.2 日付、時刻表示形式の変更.....	98
6.2.2.1 日付または時刻の調整.....	99
6.2.3 モニタリング画面の設定	100
6.2.4 時間の間隔／平均化	100
6.2.5 アナログ圧信号入力	102
6.2.5.1 キャリブレーション.....	104

7 高度な設定

7.1 アラーム／ターゲット	106
7.1.1 アラームサイレント	107
7.1.1.1 生理的アラーム	107
7.1.1.2 技術的アラーム	108
7.1.2 アラーム音量設定	108
7.1.3 ターゲット設定	108
7.1.4 アラーム／ターゲットセットアップ画面	109
7.1.5 全ターゲット設定	110
7.1.6 1つのパラメータのターゲットとアラーム設定	111
7.2 スケール調整	112
7.3 シリアルポートのセットアップ	115
7.4 デモモード	115
7.5 エンジニアリング	116

8 データのエクスポートと接続性

8.1 データのエクスポート	117
8.1.1 データのダウンロード	117
8.2 データと設定の消去	119
8.2.1 工場出荷時設定の復元	119
8.3 ワイヤレス設定	119
8.4 HIS 接続性	120
8.4.1 患者の基本データ	121
8.4.2 患者の生理的データ	122
8.4.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト	122
8.5 サイバーセキュリティ	123
8.5.1 HIPAA	123

9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング

9.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの接続	124
9.1.1 CCO ケーブル試験	126
9.2 連続的心拍出量	127
9.2.1 患者ケーブルの接続	127
9.2.2 モニタリングの開始	128
9.2.3 温度信号条件	129
9.2.4 CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO	129
9.3 間欠的心拍出量	130
9.3.1 患者ケーブルの接続	130
9.3.1.1 プロブの選択	131
9.3.2 構成設定	131
9.3.2.1 注入液量の選択	132
9.3.2.2 カテーテルサイズの選択	132

9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択	132
9.3.2.4 モード選択	132
9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法	133
9.3.4 熱希釈の概要画面	134
9.4 EDV/RVEF モニタリング	135
9.4.1 患者ケーブルの接続	135
9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続	136
9.4.3 測定開始	137
9.4.4 EDV モニタリング	138
9.4.5 STAT EDV および RVEF	139
9.5 SVR	139
10 HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング	
10.1 圧ケーブルの概要	140
10.2 モニタリングモードの選択	142
10.3 FloTrac センサーのモニタリング	143
10.3.1 FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーの接続	144
10.3.2 平均時間の設定	145
10.3.3 ゼロ動脈圧	145
10.3.4 SVR モニタリング	146
10.4 TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング	146
10.4.1 TruWave DPT の接続	147
10.4.2 血管内圧のゼロ点調整	147
10.5 Swan-Ganz モジュールモニタリングモードでの圧ケーブルによるモニタリング	148
10.6 ゼロ点調整 & 波形画面	149
10.6.1 圧の選択とセンサーのゼロ点調整	150
10.6.2 圧出力	150
10.6.3 波形確認	150
11 オキシメトリーモニタリング	
11.1 オキシメトリーケーブルの概要	151
11.2 オキシメトリーのセットアップ	151
11.3 体外キャリブレーション	153
11.3.1 体外キャリブレーションエラー	154
11.4 体内キャリブレーション	154
11.5 信号品質インジケータ	156
11.6 オキシメトリーデータの再読み込み	156
11.7 HGB アップデート	158
11.8 HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット	158
11.9 新しいカテーテル	159

12 拡張機能

12.1 Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能	160
12.1.1 Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI)	162
12.1.2 キーパラメータとしての HPI	163
12.1.3 HPI アラーム	165
12.1.4 情報バーの HPI	165
12.1.5 HPI 情報バーインジケータの無効化	165
12.1.6 HPI 非常警告ポップアップ	166
12.1.7 HPI サブスクリーン	167
12.1.8 臨床適用	169
12.1.9 その他のパラメータ	169
12.1.10 臨床評価	171
12.1.11 Reference	173
12.2 パラメータ追跡機能の強化	174
12.2.1 GDT トラッキング	174
12.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択	174
12.2.1.2 有効 GDT トラッキング	175
12.2.1.3 履歴 GDT	176
12.2.2 SV 最適化	176
12.2.3 GDT レポートのダウンロード	177

13 トラブルシューティング

13.1 画面上のヘルプ	178
13.2 モニターステータスランプ	179
13.3 圧ケーブルの通信	180
13.4 HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ	181
13.4.1 システムのフォルト／警告	181
13.4.2 システムの警告	184
13.4.3 数値キーパッドエラー	184
13.5 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ	185
13.5.1 CO フォルト／警告	185
13.5.2 EDV および SV フォルト／警告	187
13.5.3 iCO フォルト／警告	187
13.5.4 SVR フォルト／警告	189
13.5.5 一般的なトラブルシューティング	189
13.6 圧ケーブルのエラーメッセージ	191
13.6.1 一般的な圧ケーブルのフォルト／警告	191
13.6.2 CO フォルト／警告	192
13.6.3 SVR フォルト／警告	194
13.6.4 MAP フォルト／警告	195
13.6.5 一般的なトラブルシューティング	196

13.7 オキシメトリーのエラーメッセージ	197
13.7.1 オキシメトリーフォルト／警告.....	197
13.7.2 オキシメトリーの注意	199
13.7.3 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	199
付録 A: 仕様	
A.1 基本性能の特性	200
A.2 HemoSphere アドバンスドモニターの仕様	201
A.3 HemoSphere バッテリーパックの仕様	203
A.4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様	204
A.5 HemoSphere 圧ケーブルの仕様.....	205
A.6 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様	206
付録 B: アクセサリー	
B.1 アクセサリー一覧	207
B.2 アクセサリーに関する追加説明	208
B.2.1 ロールスタンド	208
付録 C: 患者パラメータの計算式	
付録 D: モニター設定とデフォルト設定	
D.1 患者データ入力範囲	215
D.2 トレンドスケールのデフォルトの制限値	215
D.3 パラメータ表示および設定可能なアラーム／ターゲット範囲	216
D.4 アラームおよびターゲットのデフォルト値	217
D.5 アラーム優先度	218
D.6 言語デフォルト設定 *	219
付録 E: コンピューテーション定数	
E.1 コンピューテーション定数値	220
付録 F: システムのメンテナンス、点検およびサポート	
F.1 通常メンテナンス	222
F.2 モニターおよびモジュールの清掃	223
F.3 プラットフォームケーブルの清掃	224
F.3.1 HemoSphere オキシメトリーケーブルの清掃	224
F.3.2 CCO ケーブルおよびコネクタの清掃.....	224
F.3.3 圧ケーブルの清掃.....	225
F.4 点検およびサポート	225
F.5 Edwards Lifesciences 株式会社の所在地	226
F.6 モニターの処分	227
F.6.1 バッテリーのリサイクル	227

E7 予防メンテナンス	227
E7.1 バッテリーのメンテナンス	227
E7.1.1 バッテリーのコンディショニング	227
E7.1.2 バッテリーの保管	227
E8 アラームシグナルのテスト	228
E9 保証	228
付録 G: ガイドラインと適合の宣言	
G.1 電磁両立性	229
G.2 使用について	230
G.3 ワイヤレス技術に関する情報	235
G.3.1 無線技術のサービス品質	238
G.3.2 無線セキュリティ対策	238
G.3.3 無線共存による問題のトラブルシューティング	239
G.3.4 連邦通信委員会（FCC）の無線周波数干渉に関する声明	239
G.3.5 カナダ産業省の声明	240
G.3.6 欧州連合 R&TTE 指令	240
付録 H: 用語集	



図 1-1 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続	23
図 3-1 HemoSphere アドバンスドモニターの正面図	46
図 3-2 HemoSphere アドバンスドモニターの後面図 (HemoSphere Swan-Ganz モジュールとの表示)	47
図 3-3 HemoSphere アドバンスドモニターの右パネル	48
図 3-4 HemoSphere アドバンスドモニターの左パネル (モジュールなしで表示) ...	48
図 3-5 HemoSphere アドバンスドモニターの電源入力カバー - ねじの位置	51
図 3-6 起動画面	53
図 3-7 言語選択画面	54
図 4-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続の概要	56
図 4-2 圧ケーブル接続の概要	59
図 4-3 オキシメトリー接続の概要	61
図 5-1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の機能	65
図 5-2 ナビゲーションバー	66
図 5-3 モニター画面選択ウィンドウの例	68
図 5-4 キーパラメータ選択ポップアップウィンドウの例	69
図 5-5 パラメータグローブ	70
図 5-6 グラフトレンド画面	72
図 5-7 グラフトレンド - インターベンションウィンドウ	73
図 5-8 グラフトレンド画面 - インターベンション情報バルーン	75
図 5-9 表トレンド画面	75
図 5-10 表トレンドの表示間隔ポップアップ	76
図 5-11 ビッグナンバー画面	77
図 5-12 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の [フィジオビュー] 画面	78
図 5-13 コックピット画面	80
図 5-14 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の [フィジオツリー] 画面	81
図 5-15 フィジオツリー履歴画面	82
図 5-16 フィジオツリーのパラメータボックス	83
図 5-17 フィジオツリーのターゲット/入力ポップアップ	83
図 5-18 ゴールポジショニング画面	84
図 5-19 情報バー - HemoSphere Swan-Ganz モジュール	90
図 5-20 情報バー - HemoSphere 圧ケーブル	90
図 5-21 画面ロック	91
図 5-22 ステータスバー	91

図 6-1 新規または継続選択画面	94
図 6-2 新規患者データ画面	95
図 6-3 モニター設定	97
図 6-4 モニター基本設定	98
図 6-5 日付／時刻設定	99
図 7-1 アラーム／ターゲット設定	110
図 7-2 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定	111
図 7-3 グラフトレンド画面	112
図 7-4 スケール調整	113
図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ	114
図 8-1 HIS- 患者クエリー画面	121
図 8-2 HIS - 新規患者データ画面	122
図 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要	125
図 9-2 CCO ケーブル試験の接続	127
図 9-3 CO 接続の概要	128
図 9-4 iCO 接続の概要	130
図 9-5 iCO 新規設定構成画面	131
図 9-6 熱希釈の概要画面	135
図 9-7 EDV/RVEF 接続の概要	136
図 10-1 HemoSphere 圧ケーブル	141
図 10-2 ゼロ点調整された FloTrac センサーのゼロ点調整 & 波形画面	149
図 11-1 オキシメトリー接続の概要	152
図 12-1 HPI キーパラメータグローブ	164
図 12-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ	164
図 12-3 HPI が表示された情報バー	165
図 12-4 パラメータ設定 - HPI 情報バー切替ボタン	166
図 12-5 HPI 非常警告ポップアップ	167
図 12-6 HPI サブスクリーン	168
図 12-7 GDT メニュー画面 - キーパラメータ選択	174
図 12-8 GDT メニュー画面 - ターゲット選択	175
図 12-9 GDT 有効トラッキング	175
図 13-1 HemoSphere アドバンスドモニターの LED インジケータ	179
図 13-2 圧ケーブルの LED インジケータ	180

表

表 1-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで利用可能なパラメータの一覧	20
表 1-2 HemoSphere オキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータの一覧	20
表 1-3 HemoSphere Swan-Ganz モジュールとオキシメトリーケーブルで 利用可能なパラメータの一覧	21
表 1-4 HemoSphere 圧ケーブルで利用可能なパラメータの一覧	21
表 1-5 HemoSphere 圧ケーブルとオキシメトリーケーブルで利用可能 なパラメータの一覧	22
表 1-6 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明	24
表 1-7 HemoSphere 圧ケーブルのキーパラメータの説明	25
表 1-8 HemoSphere オキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明	26
表 1-9 取扱説明書の表記規則	27
表 1-10 頭字語、略語	27
表 2-1 モニター画面上の記号	39
表 2-2 製品ラベル上の記号	41
表 2-3 準拠規格	43
表 3-1 HemoSphere アドバンスドモニタリングのコンポーネント	44
表 3-2 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるパラメータのモニ タリングに必要なケーブルおよびカテーテル	45
表 3-3 HemoSphere 圧ケーブルによるパラメータのモニタリング 用センサーオプション	45
表 3-4 HemoSphere オキシメトリーケーブルによるパラメータの モニタリングに必要なカテーテル	45
表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度	72
表 5-2 インターベンションイベント	74
表 5-3 表トレンドのスクロール速度	76
表 5-4 レビューできるイベント	87
表 5-5 バッテリー状態	90
表 6-1 CO / 圧平均時間と表示更新頻度	101
表 6-2 アナログ入力パラメータ範囲	103
表 7-1 視覚的アラームインジケータの色	106
表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色	109
表 8-1 Wi-Fi 接続状態	120
表 8-2 HIS 接続性ステータス	121

表 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで選択可能なパラメータおよび必要な接続	126
表 9-2 CO 警告およびフォルトメッセージの不安定温度信号時間経過	129
表 10-1 HemoSphere 圧ケーブルの設定と利用可能なキーパラメータ	141
表 11-1 体外キャリブレーションのオプション	154
表 11-2 体内キャリブレーションのオプション	155
表 11-3 信号品質インジケータのレベル	156
表 12-1 HPI 表示設定	161
表 12-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素	162
表 12-3 HPI と他のキーパラメータの比較：類似点と相違点	163
表 12-4 HPI のパラメータステータス色	164
表 12-5 患者の基本データ	171
表 12-6 臨床評価研究 *	172
表 12-7 臨床評価 (N=52)	172
表 12-8 GDT ターゲットステータスインジケータの色	176
表 13-1 HemoSphere アドバンスドモニターの視覚的アラームインジケータ	179
表 13-2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源ランプ	180
表 13-3 圧ケーブルの通信ランプ	180
表 13-4 システムのフォルト／警告	181
表 13-5 HemoSphere アドバンスドモニターの警告	184
表 13-6 数値キーパッドエラー	184
表 13-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告	185
表 13-8 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト／警告	187
表 13-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト／警告	187
表 13-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの SVR フォルト／警告	189
表 13-11 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング	189
表 13-12 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なフォルト／警告	191
表 13-13 HemoSphere 圧ケーブルの CO フォルト／警告	192
表 13-14 HemoSphere 圧ケーブルの SVR フォルト／警告	194
表 13-15 HemoSphere 圧ケーブルの MAP フォルト／警告	195
表 13-16 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なトラブルシューティング	196
表 13-17 オキシメトリーフォルト／警告	197
表 13-18 オキシメトリーの注意	199
表 13-19 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	199
表 A-1 HemoSphere アドバンスドモニターの基本性能—一時的および継続的な電磁現象	200
表 A-2 HemoSphere アドバンスドモニターの物理的および機械的仕様	201

表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様	202
表 A-4 HemoSphere アドバンスドモニター輸送環境仕様	202
表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様	202
表 A-6 HemoSphere バッテリーパックの物理的仕様	203
表 A-7 HemoSphere バッテリーパックの環境仕様	204
表 A-8 HemoSphere バッテリーパックの技術的仕様	204
表 A-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの物理的仕様	204
表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールパラメータの測定仕様	204
表 A-11 HemoSphere 圧ケーブル 物理的 仕様	205
表 A-12 HemoSphere 圧ケーブルパラメータの測定仕様	205
表 A-13 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様	206
表 A-14 HemoSphere オキシメトリーケーブルパラメータの測定仕様	206
表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニターの部品	207
表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式	209
表 D-1 患者情報	215
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	215
表 D-3 設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲	216
表 D-4 パラメータアラームのレッドゾーンおよびターゲットのデフォルト値 ...	217
表 D-5 パラメータアラームのレッドゾーン優先度	218
表 D-6 言語デフォルト設定	219
表 E-1 槽温度プローブのコンピューテーション定数	220
表 E-2 インライン温度プローブのコンピューテーション定数	221
表 G-1 電磁エミッション	230
表 G-2 ガイダンスと適合宣言 - RF 無線通信装置に対するイミュニティ	231
表 G-3 推奨携帯形および移動形 RF 通信装置と HemoSphere アドバンスドモニターとの間の分離距離	232
表 G-4 電磁イミュニティ（静電気放電、バースト、サージ、 電圧ディップ、電源周波数磁界）	233
表 G-5 電磁イミュニティ（放射 RF と伝導 RF）	234
表 G-6 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報	235

はじめに

目次

本マニュアルの目的.....	18
適応.....	18
禁忌.....	19
用途.....	19
HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続.....	23
取扱説明書の表記規則	27
本書で使用する略語.....	27

1.1 本マニュアルの目的

本書では、Edwards 社製 HemoSphere アドバンスドモニターの機能とモニタリングオプションについて説明します。HemoSphere アドバンスドモニターは、Edwards 血行動態技術で得られたモニタリングデータを表示するモジュール式装置です。

訓練を受けた救命救急診療医、看護師、医師が、救命救急診療を実施している病院で Edwards 社製 HemoSphere アドバンスドモニターを使用するために作成されています。

本書では、HemoSphere アドバンスドモニターのセットアップ、操作方法、機器間の通信手順、制限事項について説明します。

1.2 適応

1.2.1 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere Swan-Ganz モジュール付属）

HemoSphere アドバンスドモニターを HemoSphere Swan-Ganz モジュールおよび Edwards Swan-Ganz カテーテルと併用すると、病院環境において、心拍出量（連続的心拍出量 [CO] および間欠的心拍出量 [iCO]）と算出血行動態パラメータのモニタリングが必要な成人・小児救命救急患者さんに使用できます。使用するカテーテルの対象となる標的患者集団に関する詳細については、Edwards Swan-Ganz カテーテルの適応に関する説明を参照してください。

各患者集団に対して利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの全一覧については、「用途」を参照してください。

1.2.2 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere オキシメトリーケーブル付属）

HemoSphere アドバンスドモニターを HemoSphere オキシメトリーケーブルおよび Edwards オキシメトリーカテーテルと併用すると、病院環境において、静脈血酸素飽和度（ SvO_2 および $ScvO_2$ ）と算出血行動態パラメータのモニタリングが必要な成人・小児救命救急患者さんに使用できます。使用するカテーテルの対象となる標的患者集団に関する詳細については、Edwards オキシメトリーカテーテルの適応に関する説明を参照してください。

各患者集団に対して利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの全一覧については、「用途」を参照してください。

1.2.3 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere 圧ケーブル付属）

HemoSphere アドバンスドモニターは、HemoSphere 圧ケーブルと併用する場合、心機能、体液状態、血管抵抗、および血圧のバランスの継続的評価が必要な重症患者に使用します。病院環境における周術期目標指向療法プロトコルと併せて、血行動態パラメータのモニタリングに使用することができます。使用するセンサー／トランスデューサーに固有のターゲット患者集団については、Edwards FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、および TruWave DPT 適応に関する文章を参照してください。

Edwards の Acumen 低血圧発生予測指数機能は、患者に低血圧イベントが発生する可能性（1 分間以上平均動脈圧 $< 65\text{mmHg}$ の持続として定義）および関連する血行動態の生理学的洞察を医師に提供します。Acumen HPI 機能は、手術室（OR）で高度な血行動態モニタリングを受けている患者に使用することを目的としています。Acumen HPI 機能は、患者の生理的状态に関する追加の量的情報として参考用としてのみ考慮し、治療決定は Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）パラメータにのみ基づいて行うべきではありません。

各患者集団に対して利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの全一覧については、「用途」を参照してください。

1.3 禁忌

HemoSphere アドバンスドモニターには禁忌はありません。

1.4 用途

HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームは、有資格の医療従事者または訓練を受けた臨床医が病院の救命救急医療環境で使用することを想定しています。

HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームは、対応する Edwards Swan-Ganz およびオキシメトリーカテーテル、および FloTrac、FloTrac IQ/Acumen IQ、および TruWave DPT センサーと併用します。

HemoSphere アドバンスドモニターおよび接続された HemoSphere Swan-Ganz モジュールでのモニタリング中に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表 1-1 に掲載されています。小児患者集団に使用できるのは、iCO、iCI、iSVR および iSVRI のみです。

表 1-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
CO	連続的心拍出量	HemoSphere Swan-Ganz モジュール	成人のみ	手術室、 集中治療室、 緊急治療室
sCO	STAT 心拍出量			
CI	連続的心係数			
sCI	STAT 心係数			
EDV	右室拡張末期容量			
sEDV	STAT 右室拡張末期容量			
EDVI	右室拡張末期容量係数			
sEDVI	STAT 右室拡張末期容量係数			
HR _{avg}	平均心拍数			
LVSWI	左室 1 回仕事量係数			
PVR	肺循環抵抗			
PVRI	肺循環抵抗係数			
RVEF	右室駆出分画			
sRVEF	STAT 右室駆出分画			
RVSWI	右室 1 回仕事量係数			
SV	1 回拍出量			
SVI	1 回拍出量係数			
SVR	体血管抵抗			
SVRI	体血管抵抗係数			
iCO	間欠的心拍出量		成人および小児	
iCI	間欠的心係数			
iSVR	間欠の体血管抵抗			
iSVRI	間欠の体血管抵抗係数			

HemoSphere アドバンスドモニターおよび接続された HemoSphere オキシメトリーケーブルでのモニタリング中に、成人および小児患者集団に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表 1-2 に掲載されています。

表 1-2 HemoSphere オキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度	HemoSphere オキシメトリーケーブル	成人および小児	手術室、 集中治療室、 緊急治療室
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度			

HemoSphere アドバンスドモニター、接続された HemoSphere Swan-Ganz モジュールおよびオキシメトリケーブル両方でのモニタリング中に、成人および小児患者集団に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表 1-3 に掲載されています。

表 1-3 HemoSphere Swan-Ganz モジュールとオキシメトリケーブルで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
DO ₂	酸素運搬量	HemoSphere Swan-Ganz モジュールおよび HemoSphere オキシメトリケーブル	成人および小児	手術室、集中治療室、緊急治療室
DO ₂ I	酸素運搬量係数			
VO ₂	酸素消費量			
VO ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			
VO ₂ I	酸素消費量係数			
VO ₂ le	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			

HemoSphere アドバンスドモニターおよび接続された HemoSphere 圧ケーブルでのモニタリング中に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表 1-4 に掲載されています。

表 1-4 HemoSphere 圧ケーブルで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
CO	連続的心拍出量	HemoSphere 圧ケーブル	成人のみ	手術室、集中治療室、緊急治療室
CI	連続的心係数			
CVP	中心静脈圧			
DIA	拡張期血圧			
dP/dt*	動脈圧立ち上がり部の最大傾斜			
Ea _{dyn} *	動的動脈弾性			
MAP	平均動脈圧			
MPAP	平均肺動脈圧			
PR	脈拍数			
SV	1回拍出量			
SVI	1回拍出量係数			
SVR	体血管抵抗			
SVRI	体血管抵抗係数			
SVV	1回拍出量変化			
SYS	収縮期血圧			
HPI*	Acumen 低血圧発生予測指数			手術室のみ

*HPI パラメータは、FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使用し、HPI の機能が有効になっている場合に利用可能です。有効化は、特定の範囲でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

HemoSphereアドバンスドモニター、接続されたHemoSphere圧ケーブルおよびオキシメトリーケーブル両方でのモニタリング中に、成人患者集団に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表1-5に掲載されています。

表 1-5 HemoSphere 圧ケーブルとオキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
DO ₂	酸素運搬量	HemoSphere圧ケーブルおよびHemoSphereオキシメトリーケーブル	成人のみ	手術室、集中治療室、緊急治療室
DO ₂ I	酸素運搬量係数			
VO ₂	酸素消費量			
VO ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			
VO ₂ I	酸素消費量係数			
VO ₂ le	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			

警告

HemoSphere アドバンスドモニターを適切に使用しない場合、患者さんに危険が及ぶ可能性があります。プラットフォームを使用する前に、本書の第2章に掲載されている「警告」セクションをよくお読みください。

HemoSphere アドバンスドモニターは患者さんの診断にのみ使用することが意図されています。本装置は、必ず生体情報モニターや患者さんの臨床徴候・症状と併せて使用してください。本装置から得られた血行動態値と患者さんの臨床症状が一致しない場合は、治療オプションに着手する前にトラブルシューティングを検討してください。

ECG 信号入力および心拍数測定から算出されたすべてのパラメータは、小児患者について評価されていません。したがって、小児患者集団では利用できません。

1.5 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続

HemoSphere アドバンスドモニターは、3つの技術拡張モジュールスロット（標準サイズ2、大型サイズ（L-Tech）1）とケーブルポート2つを備えています。モジュールとケーブル接続ポイントは、左側面パネルにあります。図 1-1 を参照してください。

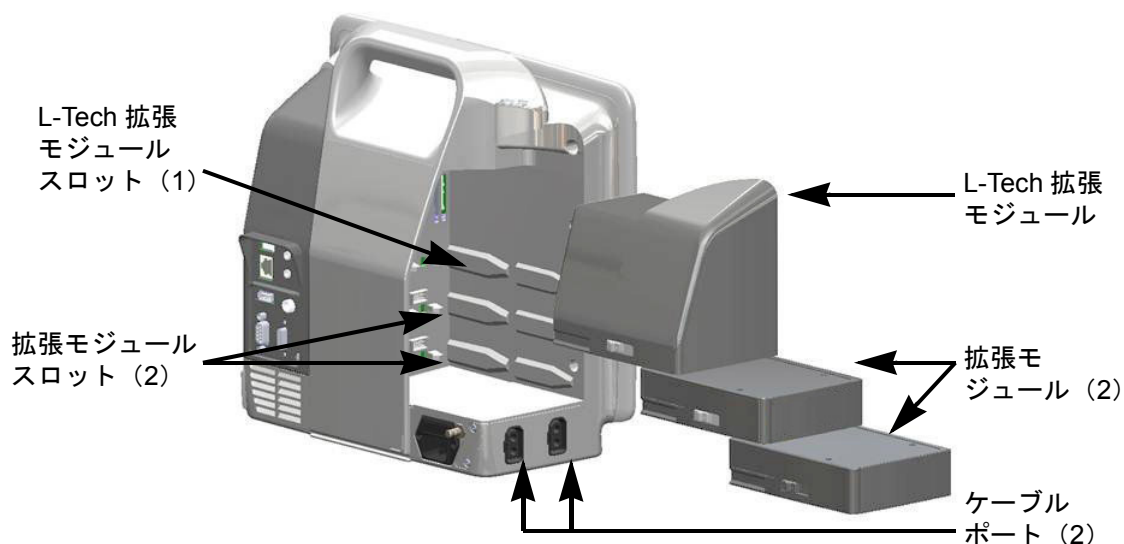


図 1-1 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続

各モジュール／ケーブルには、Edwards独自の血行動態モニタリング技術が用いられています。現時点で利用可能なモジュールには、下で紹介するHemoSphere Swan-Ganzモジュールが含まれています。これは第9章HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリングで詳しく説明します。現時点で利用可能なケーブルには、下で紹介するHemoSphere圧ケーブルが含まれています。これは第10章HemoSphere圧ケーブルによるモニタリングで詳しく説明します。また、下で紹介するHemoSphereオキシメトリーケーブルは第11章オキシメトリーモニタリングで詳しく説明します。

1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール

HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、Edwards 製の CCO ケーブルおよび互換性のある Swan-Ganz カテーテルを用いることで、連続的心拍出量（CO）および間欠的心拍出量（iCO）をモニタリングできます。右室拡張末期容量（EDV）は、患者さんの生体情報モニターから取得した心拍数（ HR_{avg} ）データを使用することでモニタリングできます。HemoSphere Swan-Ganz モジュールは標準モジュールスロットに適合します。詳細は第9章 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリングを参照してください。表 1-6 は HemoSphere Swan-Ganz モジュールの使用中に使用可能なパラメータの一覧です。

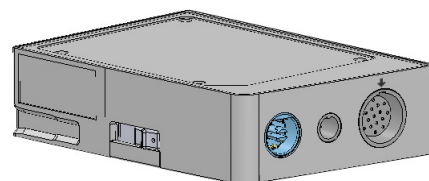


表 1-6 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明

パラメータ	説明	テクノロジー
連続的心拍出量 (CO)	心臓から駆出される血液量を先端熱希釈技術により連続的に評価した値 (単位: リットル/分)	Swan-Ganz CCO/CCOmbo カテーテル
連続的心係数 (CI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された連続的心拍出量	Swan-Ganz CCO/CCOmbo カテーテル
間欠的心拍出量 (iCO)	心臓から駆出される血液量をボース熱希釈により間欠的に評価した値 (単位: リットル/分)	Swan-Ganz 熱希釈カテーテル
間欠的心係数 (iCI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された間欠的心拍出量	Swan-Ganz 熱希釈カテーテル
右室駆出分画 (RVEF)	右心室からの収縮期拍出血液量を、先端熱希釈技術およびパーセンテージのアルゴリズム分析により連続的に評価した値	ECG 信号入力による Swan-Ganz CCOmbo V カテーテル
右室拡張末期容量 (EDV)	拡張末期の右心室の血液量について、一回拍出量 (単位: mL/beat) を RVEF (%) で除して算出し、連続的に評価した値	ECG 信号入力による Swan-Ganz CCOmbo V カテーテル
1 回拍出量 (SV)	CO 評価および心拍数 (単位: $SV = CO / 時間 \times 1000$) から得られた収縮ごとに心室から拍出される血液量	ECG 信号入力による Swan-Ganz CCO/CCOmbo/CCOmbo V カテーテル
1 回拍出量係数 (SVI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された 1 回拍出量	ECG 信号入力による Swan-Ganz CCO/CCOmbo/CCOmbo V カテーテル
体血管抵抗 (SVR)	左室からの血流に対する抵抗 (アフターロード)	MAP および CVP アナログ圧信号入力による Swan-Ganz CCO/CCOmbo カテーテル
体血管抵抗係数 (SVRI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された体血管抵抗	MAP および CVP アナログ圧信号入力による Swan-Ganz CCO/CCOmbo カテーテル

1.5.2 HemoSphere 圧ケーブル

HemoSphere 圧ケーブルは、互換性のある Edwards 圧トランスデューサー/センサーおよびカテーテルと使用して、血管圧モニタリングを行うことができます。接続した FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーからは、連続的心拍出量 (CO) および関連する血行動態パラメータを得られます。接続した TruWave トランスデューサーからは、位置に基づく血管内圧を得られます。HemoSphere 圧ケーブルは、モニタリングケーブルポートに接続します。詳細は第 10 章 *HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング* を参照してください。表 1-7 は HemoSphere 圧ケーブルの使用中に使用可能なパラメータの一覧です。

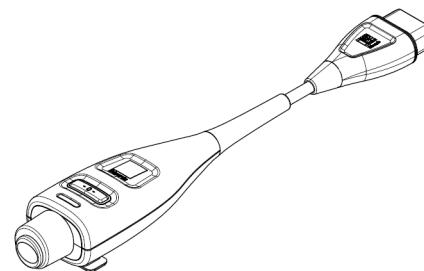


表 1-7 HemoSphere 圧ケーブルのキーパラメータの説明

パラメータ	説明	テクノロジー
心拍出量 (CO)	既存の動脈圧波形と FloTrac システムのアルゴリズムを使用して、心臓が送り出す血液量の連続的評価により、リットル/分で測定	FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
連続的心係数 (CI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された連続的心拍出量	FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
中心静脈圧 (CVP)	中心静脈血圧	中心静脈のカテーテルラインで TruWave 圧トランスデューサーを使用
拡張期血圧 (DIA)	拡張期血圧	FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave 圧トランスデューサー
動脈圧立ち上がり部の最大傾斜 (dP/dt) *	左室コントラクティリティーの変化を測定*	FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
動的弾性 (E _{dyn}) *	動脈系 (動脈弾性) による左室へのアフターロードを左室弾性と比較して測定*	FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) *	患者に低血圧イベント (1 分以上持続して MAP < 65 mmHg) が発生する可能性を示す指数*	FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
平均動脈圧 (MAP)	1 回の心臓周期の平均全身血圧	FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave 圧トランスデューサー
平均肺動脈圧 (MPAP)	1 回の心臓周期の平均肺動脈血圧	肺動脈カテーテルラインの TruWave 圧トランスデューサー
脈拍数 (PR)	1 分当たりの動脈血の圧脈拍回数	FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave 圧トランスデューサー
1 回拍出量 (SV)	1 回の拍動で駆出される血液の量	FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
1 回拍出量係数 (SVI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された 1 回拍出量	FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
体血管抵抗 (SVR)	左室からの血流に対する抵抗 (アフターロード)	FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
体血管抵抗係数 (SVRI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された体血管抵抗	FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
1 回拍出量変化 (SVV)	SVmax と min との差と mean の間の変化率	FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
収縮期圧 (SYS)	収縮期血圧	FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave 圧トランスデューサー
*HPI パラメータは、FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使用し、HPI の機能が有効になっている場合に利用可能です。有効化は、特定の範囲でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。		

注記

HemoSphere 圧ケーブルで計算する心拍出量は、算出方法とアルゴリズムの相違により、HemoSphere Swan-Ganz モジュールでの計算と異なる場合があります。

1.5.3 HemoSphereオキシメトリーケーブル

HemoSphereオキシメトリーケーブルは、互換性があるEdwards製オキシメトリーカテーテルを用いることで、混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) または中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) をモニタリングできます。HemoSphereオキシメトリーケーブルをモニタリングケーブルポートに接続し、他の血行動態モニタリング技術と組み合わせて使用することができます。オキシメトリーモニタリングの詳細は第11章オキシメトリーモニタリングを参照してください。表1-8 は、HemoSphereオキシメトリーケーブルを使用中に利用可能なパラメータの一覧です。

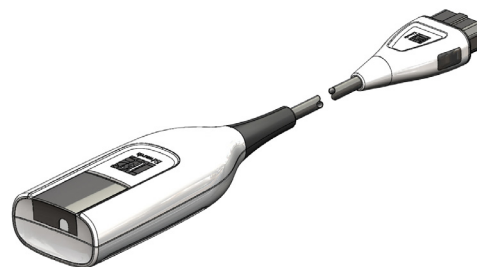


表 1-8 HemoSphere オキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明

パラメータ	説明
中心静脈血酸素飽和度 (ScvO ₂)	上大静脈で測定される静脈の酸素飽和度
混合静脈血酸素飽和度 (SvO ₂)	肺動脈で測定される静脈の酸素飽和度
酸素消費量 (VO ₂)	1 分あたりに身体が使用する酸素の量
推定酸素消費量 (VO ₂ e)	1 分あたりに身体が使用する酸素の推定量 (ScvO ₂ モニタリングのみ)
酸素消費量係数 (VO ₂ l)	体表面積 (BSA) に対して係数化される 1 分あたりに身体が使用する酸素の量
推定酸素消費量係数 (VO ₂ le)	体表面積 (BSA) に対して係数化される 1 分あたりに身体が使用する酸素の推定量

1.5.4 文書類および訓練

HemoSphereアドバンスドモニターで利用できる文書類および訓練は次のとおりです。

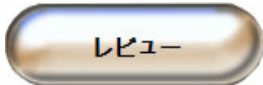
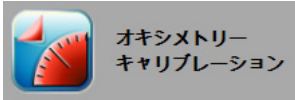
- HemoSphereアドバンスドモニター取扱説明書
- HemoSphereアドバンスドモニタークイックスタートガイド
- HemoSphere圧出力ケーブル取扱説明書
- HemoSphereバッテリー取扱説明書
- HemoSphereロールスタンド取扱説明書
- HemoSphereオキシメトリークレードル取扱説明書

HemoSphere アドバンスドモニターのコンポーネントには、取扱説明書が同梱されています。表 B-1 「HemoSphere アドバンスドモニター の部品」 (207 ページ) を参照してください。HemoSphere アドバンスドモニターに関する訓練の受講方法または文書類の入手方法についての詳細は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。付録 F 「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。

1.6 取扱説明書の表記規則

表 1-9 は本書で使用する表記規則の一覧です。

表 1-9 取扱説明書の表記規則

規則	説明
太字	太字のテキストはソフトウェア用語を示します。ソフトウェア用語またはフレーズは、左欄のように画面に表示されます。
太字ボタン	ボタンは、オプション用のタッチスクリーンのアクセスポイントで、太字で表示されます。例えば、画面上で「 レビュー 」ボタンは以下のように表示されます。 
→	矢印は、画面のメニューオプションで連続して選択する 2 つのメニューの間に表示されます。
	アイコンは、メニューまたはナビゲーションを画像として表示した、タッチスクリーンのアクセスポイントです。HemoSphere アドバンスドモニターで表示されるメニューアイコンの全一覧については、表 2-1 (39 ページ) を参照してください。
オキシメトリーキャリブレーション アイコン 	文字が太字のメニューアイコンは、ソフトウェアの用語または画面に表示される用語が使われているアイコンです。たとえば、「 オキシメトリーキャリブレーション 」アイコンは次のように画面に表示されます。 

1.7 本書で使用する略語

表 1-10 頭字語、略語

略語	定義
A/D	アナログ／デジタル
ART	動脈圧
BSA	体表面積
BT	血液温度
CaO ₂	動脈血酸素含有量
CI	心係数
CO	心拍出量
CCO	連続的心拍出量（所定の Swan-Ganz カテーテルおよび CCO ケーブルを説明する際に使用）
CPI	心拍出力係数
CPO	心拍出力
CVP	中心静脈圧
DIA	拡張期血圧
DO ₂	酸素運搬量

表 1-10 頭字語、略語（続き）

略語	定義
DO ₂ I	酸素運搬量係数
dP/dt	動脈圧立ち上がりの最大勾配
DPT	使い捨て圧トランスデューサー
Ea _{dyn}	動的動脈弾性
EDV	拡張末期容量
EDVI	拡張末期容量係数
efu	駆出分画単位
FT-CO	FloTrac動脈圧自動キャリブレーション済み心拍出量
GDT	目標指向療法
Hct	ヘマトクリット
HIS	病院情報システム
HGB	ヘモグロビン
HPI	Acumen低血圧発生予測指数
HR	心拍数

表 1-10 頭字語、略語（続き）

略語	定義
HR _{avg}	平均心拍数
iCI	間欠の心係数
iCO	間欠の心拍出量
IEC	国際電気標準会議
IT	注入液温度
LED	発光ダイオード
LVSWI	左室 1 回仕事量係数
MAP	平均動脈圧
MPAP	平均肺動脈圧
OR	手術室
PA	肺動脈
PaO ₂	動脈酸素分圧
PAWP	肺動脈楔入圧
PPV	脈圧変動
POST	電源オン・セルフテスト
PvO ₂	静脈血酸素分圧
PVR	肺循環抵抗
PVRI	肺循環抵抗係数
RVEF	右室駆出分画
RVSWI	右室 1 回仕事量係数
sCI	STAT 心係数
sCO	STAT 心拍出量
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度
sEDV	STAT 拡張末期容量
sEDVI	STAT 拡張末期容量指数
SpO ₂	動脈血酸素飽和度
SQI	信号品質インジケータ

表 1-10 頭字語、略語（続き）

略語	定義
sRVEF	STAT 右室駆出分画
ST	表面温度
STAT	パラメータ値の迅速推定
SV	1 回拍出量
SVI	1 回拍出量係数
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度
SVR	体血管抵抗
SVRI	体血管抵抗係数
SYS	収縮期血圧
タッチ	画面にタッチすることによって HemoSphere アドバンスドモニターを使用すること。
TD	熱希釈測定
USB	ユニバーサル・シリアル・バス (USB コネクタ)
VO ₂	酸素消費量
VO ₂ l	酸素消費量係数
VO ₂ e	酸素消費量の推定値
VO ₂ le	推定酸素消費量係数

安全性と記号

目次

安全性の信号語の定義	29
警告.....	30
注意.....	35
ユーザーインターフェースの記号.....	39
製品ラベル上の記号.....	41
準拠規格	43
HemoSphere アドバンスドモニター基本性能	43

2.1 安全性の信号語の定義

2.1.1 警告

警告とは、人体に危害があるまたは死に至るような所定の動作もしくは状況を知らせるものです。

警告 警告は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.1.2 注意

注意とは、機器の故障、不正確なデータの生成、操作の無効化を引き起こすような動作もしくは状況を知らせるものです。

注意 注意は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.1.3 注記

機能または手順に関する有用な情報への注意を促します。

注記 注記は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.2 警告

以下は、HemoSphere アドバンスドモニターの取扱説明書で用いられている警告です。本書で機能や手順に関して説明する際に用いられます。

-
- Edwards 社の HemoSphere アドバンスドモニターを使用する前に、本書をよくお読みください。
 - HemoSphere アドバンスドモニターと互換性があるアクセサリを使用する際は、使用前に当該アクセサリに付属の取扱説明書を参照してください。
 - 患者さんやユーザーのけが、プラットフォームの損傷、不正確な測定を避けるため、破損がある、あるいは互換性がないプラットフォームアクセサリ、部品、ケーブルは使用しないでください。
 - HemoSphere アドバンスドモニターを適切に使用しない場合、患者さんに危険が及ぶ可能性があります。プラットフォームを使用する前に、本書の第 2 章に掲載されている「警告」セクションをよくお読みください。(第 1 章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターは患者さんの診断にのみ使用することが意図されています。本装置は、必ず生体情報モニターや患者さんの臨床徴候・症状と併せて使用してください。本装置から得られた血行動態値と患者さんの臨床症状が一致しない場合は、治療オプションに着手する前にトラブルシューティングを検討してください。(第 1 章)
 - ECG 信号入力および心拍数測定から算出されたすべてのパラメータは、小児患者について評価されていません。したがって、小児患者集団では利用できません。(第 1 章)
 - 感電の危険があります！濡れた手でシステムケーブルを抜き差ししないでください。システムケーブルを抜く前に、手が乾いているか確認してください。(第 3 章)
 - 爆発の危険があります！空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。(第 3 章)
 - 本製品には金属部品が含まれています。磁気共鳴 (MR) 環境下で使用しないでください。(第 3 章)
 - 患者さんやユーザーの怪我、または機器の損傷に関するリスクを最小限に抑えるため、HemoSphere アドバンスドモニターはしっかりと設置して取り付け、すべてのコードおよびアクセサリケーブルは適切に配線してください。(第 3 章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターの上に別の装置や物を置かないでください。(第 3 章)
 - IPX1 耐水を確保するため、HemoSphere アドバンスドモニターは垂直に設置してください。(第 3 章)
 - モニタリング画面に液体がかからないようにしてください。液体がかかるとタッチスクリーンが機能しなくなる恐れがあります。(第 3 章)
 - モニターは、後面パネルのポートや電源コードに手が届きにくくなる位置に配置しないでください。(第 3 章)
-

- ・ 機器は、高周波手術装置を使用する設計になっています。高周波手術装置の干渉により、パラメータの測定が不正確になる可能性があります。高周波手術装置を使用することで起こり得る危険性を低減するため、患者用ケーブルは損傷していないもののみを使用し、取扱説明書の指定どおりに付属機器を接続してください。(第3章)
- ・ このシステムは、除細動器を使用する設計になっています。除細動器の適性な動作を確実にするため、患者用ケーブルは損傷していないもののみを使用し、取扱説明書の指定どおりに付属機器を接続してください。(第3章)
- ・ プリンターをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者さんのベッドから 1.5 m 以上離してください。(第3章)
- ・ バッテリーが完全に挿入され、バッテリードアに正しくラッチがかかっていることを確認してください。バッテリーが落下すると、患者さんや医師が重傷を負うおそれがあります。(第3章)
- ・ HemoSphere アドバンスドモニターには正規の Edwards 製バッテリーのみを使用してください。バッテリーパックをモニターから取り出した状態で充電しないでください。取り出した状態で充電すると、バッテリーが損傷したり、ユーザーがけがをしたりする場合があります。(第3章)
- ・ 停電時のモニタリング中断を予防するため、HemoSphere アドバンスドモニターには常にバッテリーを装着して使用してください。(第3章)
- ・ 停電時やバッテリーの消耗時には、モニターは自動的にシャットオフされます。(第3章)
- ・ 電源コード入力カバーを取り付けずに HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。カバーを取り付けずに使用すると、液体が浸入するおそれがあります。(第3章)
- ・ 電源アダプターに接続する際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。(第3章)
- ・ 感電のリスクを回避するため、HemoSphere アドバンスドモニターは（保護アースで）接地された電源にのみ接続してください。3 本突起アダプターを 2 本突起アダプターに使用しないでください。(第3章)
- ・ 機器を「hospital only」、「hospital grade」というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。(第3章)
- ・ 電源ケーブルのプラグを AC 電源から抜いて、AC 電源からモニターを切り離してください。モニターのオン／オフボタンでは、AC 電源からシステムを切り離すことはできません。(第3章)
- ・ Edwards Lifesciences 株式会社が販売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。(第3章)
- ・ 新規患者セッションを開始したら、デフォルトの生理的アラーム範囲（上限／下限）を必ず確認して、所定の患者さんに適切な範囲になるようにしてください。(第6章)

- ・ 新規患者を HemoSphere アドバンスドモニターに接続する際には必ず、[新規患者]を実行するか、患者データプロフィールを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。(第 6 章)
- ・ HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ通信ポートは、カテーテルのトランスデューサ部分から分離された一般的なアースを共有しています。HemoSphere アドバンスドモニターに複数の機器を接続する場合は、各機器には個別に電源を供給し、接続機器の絶縁が損なわれないようにしてください。(第 6 章)
- ・ 最終的なシステム構成の漏洩電流は、IEC 60601-1:2005/A1:2012 に準拠している必要があります。ユーザーの責任においてコンプライアンスを徹底してください。(第 6 章)
- ・ モニターに接続するアクセサリ装置は、データ処理装置として IEC/EN 60950、または電子医療機器として IEC 60601-1:2005/A1:2012 の認証を取得している必要があります。機器の併用はすべて IEC 60601-1:2005/A1:2012 のシステム条件に準拠している必要があります。(第 6 章)
- ・ 別のベッドサイドモニターに切り替える場合は、リストされたデフォルト値がまだ有効かどうかを必ず確認してください。必要に応じて、電圧範囲および対応するパラメータ範囲を再設定またはキャリブレーションしてください。(第 6 章)
- ・ 患者さんの安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。(第 7 章)
- ・ アラーム音量を適切にモニタリングできなくなる音量に下げないでください。適切な音量に設定されていない場合、患者の安全性に問題が生じる可能性があります。(第 7 章)
- ・ アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（パラメータグループに表示されている 1～4 のパラメータ）として設定されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しません。(第 7 章)
- ・ デモデータと臨床データを間違えないように、臨床設定でデモモードが起動していないことを確認してください。(第 7 章)
- ・ 分散型アラームシステムの一部として HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。HemoSphere アドバンスドモニターは、遠隔アラームモニタリング／管理システムをサポートしていません。データは、グラフ作成のみを目的として記録および転送されます。(第 8 章)
- ・ IEC 60601-1 への適合は、HemoSphere Swan-Ganz モジュール（装着部による接続、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者さんやオペレータが感電する危険性が高まります。(第 9 章)
- ・ いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。(第 9 章)

- ・ サーマルフィラメント周辺で血流が止まった場合は、CO モニタリングを必ず中止してください。CO モニタリングを中止する必要がある臨床状況とは、次のようなものです（ただし、下記に限定されるわけではありません）。・患者さんが人工心肺装置を装着している間・カテーテルが部分的に外れてサーミスタが肺動脈にない場合・患者さんからカテーテルを抜去している間（第9章）
- ・ ペースメーカー装着患者ー心拍計は、心停止や不整脈発生時もペースメーカーのレートの計測を続けます。表示された心拍数のみで判断しないでください。ペースメーカー装着患者は、注意して観察してください。本機のペースメーカーパルス除去能の開示については表 A-5（202 ページ）をご覧ください。（第9章）
- ・ 体内または体外ペーシングによるサポートが必要な患者さんの場合は、以下の状況下では、心拍数および心拍数の算出パラメータの取得に HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。・ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力がペーサーパルスを含んでいる場合であっても、その特徴が表 A-5 に記載するペースメーカーパルス除去能の仕様外である場合。・ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力の特徴が判断できない場合。（第9章）
- ・ SV、EDV、RVEF などの算出パラメータや関連する指標パラメータを解釈する際は、心拍数（HRavg）と、患者モニターの心拍数と ECG 波形の表示に齟齬がないか注意してください。（第9章）
- ・ FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave トランスデューサー、またはカテーテルは再滅菌、再使用しないでください。カテーテルの「取扱説明書」を参照してください。（第10章）
- ・ 浸水、破損、または電気接続部が露出している FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave トランスデューサー、またはカテーテルは使用しないでください。（第10章）
- ・ アクセサリーの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用するアクセサリーの添付文書（取扱説明書）を参照してください。（第10章）
- ・ 圧ケーブルを使用しないときは、露出したケーブルコネクタに液体がかからないよう保護してください。コネクタ内部への液体の侵入はケーブルの不具合や圧力測定値の不正の原因になるおそれがあります。（第10章）
- ・ IEC 60601-1 への適合は、HemoSphere 圧ケーブル（装着部アクセサリー、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者さんやオペレータが感電する危険性が高まります。（第10章）
- ・ HemoSphere アドバンスドモニタープラットフォームを脈拍計または血圧計として使用しないでください。（第10章）

- HemoSphere オキシメトリーケーブル（装着部アクセサリ、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者さんやオペレータが感電する危険性が高まります。（第 11 章）
- オキシメトリーケーブルの本体を布に包んだり、患者の皮膚に直接当てたりしないでください。表面が高温（最高 45°C）になるため、放熱して内部温度レベルを維持する必要があります。内部温度が上限を超えると、ソフトウェアフォルトが発生します。（第 11 章）
- [はい] にタッチしてオキシメトリーデータを読み込む前に、表示されたデータが現在の患者さんと一致することを確認してください。正しいオキシメトリーキャリブレーションデータと患者の基本データが読み込まれないと、正確な測定値が得られません。（第 11 章）
- 患者の治療に Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) のみを使用することはしないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。（第 12 章）
- Edwards Lifesciences 株式会社が販売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。（付録 B）
- HemoSphere アドバンスドモニターには、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧に触れる危険性があります。（付録 F）
- 感電または発火の危険があります！ HemoSphere アドバンスドモニター、モジュール、プラットフォームケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。（付録 F）
- 爆発の危険があります！ バッテリーを開けたり、焼却したり、高温下で保管したり、短絡させたりしないでください。バッテリーが発火、爆発、液漏れ、発熱し、重傷や死亡の原因となるおそれがあります。（付録 F）
- 指定外のアクセサリ、センサー、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。（付録 G）
- HemoSphere アドバンスドモニターの改造は認められていません。（付録 G）
- 携帯形および移動形 RF 通信装置や、ジヤテルミー装置、砕石機、RFID、電磁気を用いた盗難防止システム、金属探知機などの電磁障害の発生源となるものは、HemoSphere アドバンスドモニターを始めとする医療電子機器すべてに影響する可能性があります。（付録 G）

2.3 注意

以下は、HemoSphere アドバンスドモニターの取扱説明書で用いられている注意です。本書で機能や手順に関して説明する際に用いられます。

-
- 米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限られています。
 - 使用前に、HemoSphere アドバンスドモニターおよびモニターに使用されるすべての付属機器に破損がないか点検してください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、電気接続部の露出、あるいはハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。
 - ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。(第3章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターに関するデータの破損を回避するため、除細動器を使用する前に、必ずモニターから CCO ケーブルとオキシメトリーケーブルを取り外してください。(第3章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターを極端な温度にさらさないでください。付録 A の環境仕様を参照してください。(第3章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターを不潔な環境や埃っぽい環境にさらさないでください。(第3章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターの換気口を塞がないでください。(第3章)
 - 強い光によって液晶画面が見にくい状況では HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。(第3章)
 - 本モニターを手持ち機器として使用しないでください。(第3章)
 - 機器を移動するときは、必ず電源を切り、電源コードを抜いてからにしてください。(第3章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターを外部機器に接続する場合は、詳しい取扱方法について、当該外部機器の取扱説明書を参照してください。臨床で使用する前に、システムが正しく機能することを確認してください。(第6章)
 - 適切な研修を受けたスタッフのみが、HemoSphere アドバンスドモニターのアナログポートのキャリブレーションを行ってください。(第6章)
-

- HemoSphere Swan-Ganz によるモニタリング中における SVR の連続測定値の精度は、外部モニターから送信される MAP および CVP データの品質および精度に依存します。HemoSphere アドバンスドモニターでは外部モニターからの MAP および CVP アナログ信号の品質を確認できないため、実測値と HemoSphere アドバンスドモニターで表示される数値（すべての派生パラメータを含む）は異なる場合があります。このため、SVR の連続測定値の精度を保証することはできません。アナログ信号の品質を判断するために、外部モニターに表示される MAP と CVP 値を、HemoSphere アドバンスドモニターのフィジオツリー画面に表示される値と定期的に比較してください。精度、キャリブレーション、外部モニターからのアナログ出力信号に影響を与える可能性があるその他の変数に関する詳細については、外部入力装置の取扱説明書を参照してください。（第 6 章）
- USB スティックを挿入する前に、ウイルススキャンを実施してウイルスまたはマルウェア感染を防止してください。（第 8 章）
- 工場出荷時設定を復元すると、すべての設定が工場出荷時の状態に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者さんのモニタリング中にデフォルトを復元しないでください。（第 8 章）
- モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。（第 9 章）
- 心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。
 - カテーテルの配置または位置が不正確
 - 肺動脈血液の温度変化が過剰血液の温度変化を招く原因とは、以下のようなものです（ただし、下記に限定されるわけではありません）
 - * 人工心肺手術後の状態
 - * 冷却または加温した血液製剤溶液の中核投与
 - * 圧迫用具の継続的使用
 - * サーミスタの血栓形成
 - * 解剖学的異常（例：心臓内シャント）
 - * 患者さんの過度の体動
 - * 電気メスまたは電気的外科装置による干渉
 - * 心拍出量の急激な変化（第 9 章）
- 付録 E を参照して、コンピューテーション定数がカテーテル添付文書の規定と同じであることを確認してください。コンピューテーション定数が異なる場合は、所定のコンピューテーション定数を手入力します。（第 9 章）
- 患者さんの体動やボラス薬剤投与などで PA 血液温度が急激に変化した場合は、iCO または iCI 値が計算される原因になることがあります。誤ったトリガー曲線を回避するため、[注入] メッセージが表示されたらできるだけ速やかに注入してください。（第 9 章）
- ラベルの「使用期限」が過ぎている FloTrac センサーまたは TruWave トランスデューサーは使用しないでください。この日付以降に使用された製品は、トランスデューサーやチューブの性能、または無菌状態が損なわれている可能性があります。（第 10 章）
- HemoSphere 圧ケーブルを何度も落とすと損傷や故障する場合があります。（第 10 章）
- 小児患者における FT-CO 測定の有効性については評価されていません。（第 10 章）

- 以下の要因により FT-CO 測定値が不正確になる場合があります。• 不適切なゼロ点調整、センサー／トランスデューサーの高さ調整が不適切・圧力線の超過減衰または不足減衰・血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。* 大動脈内バルーンポンプ・動脈圧が不正確である、あるいは大動脈圧を正しく表していないと思われるような臨床状態（ただし、以下に限定されるものではない）- * 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮 * 肝臓移植後にみられるような亢進状態・患者の過度の体動・電気メスまたは電気的外科装置による干渉 大動脈弁逆流は、疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、算出される 1 回拍出量 / 心拍出量の推定量が多くなる場合があります。（第 10 章）
- ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなく、必ずコネクタ部を持ってください。（第 10 章）
- コネクタをねじったり曲げたりしないでください。（第 10 章）
- ケーブルの損傷を防ぐため、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力を加えないでください。（第 10 章）
- オキシメトリーケーブルがしっかり安定していることを確認し、取り付けたカテーテルが不必要に動かないようにしてください。（第 11 章）
- 体外キャリブレーションを実行する前に、カテーテル先端またはキャリブレーションカップを濡らさないようにしてください。カテーテルおよびキャリブレーションカップは、オキシメトリーの体外キャリブレーションを正確にするため乾燥させておく必要があります。カテーテルルーメンは、必ず、体外キャリブレーションが終了してからフラッシュしてください。（第 11 章）
- オキシメトリーのカテーテルを患者の体内に挿入した後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーション値が不正確になります。（第 11 章）
- SQI 信号は、電気的外科装置の使用により干渉を受ける場合があります。電気メスおよびケーブルは HemoSphere アドバンスドモニターから離れた場所で使用し、可能であれば、電源コードは独立した AC 電源に接続してください。信号不良の問題が継続する場合は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。（第 11 章）
- キャリブレーション中またはデータ読み込み処理中は、オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。（第 11 章）
- オキシメトリーケーブルが HemoSphere アドバンスドモニターから別の HemoSphere アドバンスドモニターに付け替えられている場合は、モニタリング開始前に、患者さんの身長、体重、BSA が正しいことを確認してください。必要に応じて患者データを入力し直してください。（第 11 章）
- HPI パラメータの有効性は、橈骨動脈圧波形のデータを用いて立証されています。他の部位（大腿部など）の動脈圧を用いた HPI パラメータの有効性は評価されていません。（第 12 章）

- ・ 狭窄症は左心室とアフターロード間の結合を低下させるため、重篤な大動脈弁狭窄症を患う患者の場合は、dP/dt の使用に注意を要します。(第 12 章)
- ・ 表 12-7 に記載された HPI パラメータ情報はあくまで一般的な目安であり、それぞれの実例とは異なる可能性があります。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。臨床適用 (169 ページ) を参照してください。(第 12 章)
- ・ 毎回の使用後には、機器とアクセサリーを清掃して保管してください。(付録 F)
- ・ HemoSphere アドバンスドモニター、アクセサリー、モジュール、ケーブルに液体をかけたり噴霧したりしないでください。(付録 F)
- ・ 指定した種類以外の消毒液は使用しないでください。(付録 F)
- ・ HemoSphere アドバンスドモニターモジュールとプラットフォームケーブルは静電気放電 (ESD) に敏感です。ケーブルやモジュールのハウジングは開けないでください。また、ハウジングに損傷がある場合はモジュールを使用しないでください。(付録 F)
- ・ 禁止事項：液体が電源コネクタと接触すること 液体がコネクタ、モニター筐体やモジュール開口部内に入ること 上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、モニターを操作しないでください。ただちに電源を切り、貴施設のバイオメディカル部門、または最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。(付録 F)
- ・ すべてのケーブルを定期的に検査し、不具合がないか確認してください。収納時にケーブルをきつく巻かないでください。(付録 F)
- ・ 他の洗浄剤を使用したり、プラットフォームケーブルに洗浄液を直接噴霧したりかけたりしないでください。プラットフォームケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。プラットフォームケーブルを液体に浸さないでください。(第 F 章)
- ・ HemoSphere オキシメトリーケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。HemoSphere オキシメトリーケーブルを液体に浸さないでください。(付録 F)
- ・ ケーブルコネクタがモニターに接続されており、モニターの電源がオンになっている時に、ケーブルコネクタに電解質溶液（乳酸加リンゲル等）がかかった場合は、導電性の腐食や電気接点の急速な劣化を引き起こす可能性があります。(付録 F)
- ・ ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。(付録 F)
- ・ ケーブルコネクタの乾燥にドライヤーを使用しないでください。(付録 F)
- ・ 本機には電子部品が含まれています。取り扱い注意。(付録 F)
- ・ リチウムイオン電池は、連邦、州、地方すべての法律に従ってリサイクルまたは廃棄してください。(付録 F)

- 本装置は試験を受け、IEC 60601-1-2 の制限に準拠しています。これらの制限は、一般的な医療施設で設置する際に、有害な干渉に対して合理的に保護するように設計されています。本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源を off にし再度 on にすることで分かります）、以下の対策を 1 つまたは複数行なって、干渉がなくなるように試みてください：
 - 受信器の向きを変えるまたは位置を変える
 - 装置間の距離を広げる
 製造業者に相談する（付録 G）

2.4 ユーザーインターフェースの記号

以下は、HemoSphere アドバンスドモニターの画面に表示されるアイコンです。画面の外観やナビゲーションの詳細については、第 5 章「HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション」を参照してください。特定のアイコンは、所定の血行動態技術モジュールや指定のケーブルでモニタリングを行っている間のみ表示されます。

表 2-1 モニター画面上の記号

記号	説明
ナビゲーションバーアイコン	
	CO モニタリング (HemoSphere Swan-Ganz モジュール) を開始
	CO カウントダウンタイマーによる CO モニタリングを停止 (CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO (129 ページ) を参照してください) (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	ゼロ点調整&波形 (HemoSphere 圧ケーブル)
	GDT トラッキング
	モニター画面選択
	アクション
	設定
	スナップショット (スクリーンキャプチャー)

表 2-1 モニター画面上の記号 (続き)

記号	説明
	アラームサイレント
	カウントダウンタイマー付きアラーム一次停止 (サイレント) (アラームサイレント。(68 ページ) を参照してください)
	モニタリング一時停止終了
アクションアイコン	
	モニタリングモードを選択
	iCO (間欠的心拍出量) (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	オキシメトリーキャリブレーション (HemoSphere オキシメトリーケーブル)
	算出パラメータ計算
	イベントレビュー
	ゼロ点調整&波形 (HemoSphere 圧ケーブル)

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	CCOケーブル試験 (HemoSphere Swan-Ganzモジュール)
	履歴データのグラフトレンド
	HPIサブスクリーン (HemoSphere圧ケーブル)
	詳細 (その他のアクションメニュー項目にアクセス)
メニューナビゲーションアイコン	
	メインモニタリング画面へ戻る
	前のメニューへ戻る
	取消
	スクロールして垂直リストから項目を選択
	垂直ページスクロール
	水平スクロール
	入力
	決定キー（キーパッド用）
	バックスペースキー（キーパッド用）
	カーソルを左に1文字移動
	カーソルを右に1文字移動
	取消キー（キーパッド用）
	有効項目
	無効項目

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	クロック／波形履歴データまたは間欠的データを表示
パラメータグローブアイコン	
	クリニカル／アラームインジケータ： 緑：ターゲット範囲内 黄：ターゲット範囲外 赤：レッドアラームまたはターゲット範囲内 グレー：ターゲットが設定されていないか値が無効
	アラーム／ターゲットのポップアップ：パラメータのアラーム音インジケータが有効
	アラーム／ターゲットのポップアップ：パラメータのアラーム音インジケータが無効
	信号品質インジケータバー 信号品質インジケータ（156 ページ）を参照してください (HemoSphere オキシメトリーケーブル)。
	SVVフィルタリング超過インジケータ： 高度の脈拍変動がSVV値に影響している可能性あり
情報バーアイコン	
	情報バーの HIS 有効アイコン 表 8-2（121 ページ）を参照してください。
	情報バーのバッテリー寿命インジケータアイコン 表 5-5（90 ページ）を参照してください。
	CO カウントダウン (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	平均心拍数 (ECG 入力による HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	Wi-Fi 信号 表 8-1（120 ページ）を参照してください。
インターベンション分析アイコン	
	インターベンション分析ボタン
	インターベンション分析：カスタムイベントのインジケータ（グレー）
	インターベンション分析：体位変換のインジケータ（紫）
	インターベンション分析：輸液負荷のインジケータ（青）

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	インターベンション分析：インターベンションのインジケータ（緑）
	インターベンション情報バルーン上の編集ボタン
	インターベンション編集画面で摘要を入力するキーボードアイコン
GDT追跡アイコン	
	クリニカル／アラームインジケータ： 青：GDTターゲット範囲内 黒：GDTターゲット範囲外
	GDT追跡画面上のターゲット追加ボタン

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	GDT追跡画面上のターゲット値ボタン
	GDT追跡画面上のターゲット選択の解除ボタン
	GDT追跡画面上のターゲット編集ボタン
	GDT追跡画面上のTime-In-Target記号
HPIアイコン	
	HPI継続画面のショートカットキー

2.5 製品ラベル上の記号

ここでは、HemoSphere アドバンスドモニターおよびその他の利用可能な HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームのアクセサリに記載されている記号について説明します。

表 2-2 製品ラベル上の記号

記号	説明
	製造会社
	製造日
Rx only	注意：米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限定されています
IPX1	IPX1 規格に従い、水の垂直滴下に対する保護を提供します
IPX4	IPX4 規格に従い、あらゆる方向の水跳ねに対する保護を提供します
	EC 指令 2002/96/EC に従い、廃電気電子機器の分別を示すマーク
	特定有害物質使用制限（RoHS）指令に準拠 - 中国のみ
FCC	連邦通信委員会（FCC）に準拠 - 米国のみ
	本品には、本品に近接する他の機器との RF 干渉を引き起こす可能性のある非電離放射線送信機が含まれています

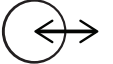
表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
	取扱説明書をお読みください (eifu.edwards.com)
	電子版の取扱説明書は、電話またはウェブサイトのアドレスから入手できます
	ETL 認可
REF	カタログ番号
SN	シリアル番号
EC REP	欧州共同体の認可
	磁気共鳴では危険
	医療機器指令 93/42/EEC に適合
	EU 適合宣言書

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
	ロット番号
	部品番号
	数量
	鉛フリー
	UL 製品認証マーク
	リサイクル可能なリチウムイオン電池
	技術基準認証適合マーク（日本）
	分解しないでください
	焼却しないでください
コネクタ確認ラベル	
	等電位ターミナルスタッド
	USB 2.0
	USB 3.0
	イーサネット接続
	アナログ入力 1
	アナログ入力 2

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
	圧力（DPT）出力
	耐除細動型の CF 形装着部または接続
	外部モニターからの ECG 入力
	HDMI 出力
	コネクタ：シリアル COM 出力（RS232）
その他の包装ラベル	
	内容物を濡らさないこと
	割れ物、取り扱い注意
	天地無用
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	外箱はリサイクル可能なダンボール製です
	直射日光に当てないこと
	温度範囲 (X = 下限値、Y = 上限値)
	湿度範囲 (X = 下限値、Y = 上限値)

注記

アクセサリの製品ラベルについては、アクセサリの取扱説明書に記載されている記号の表を参照してください。

2.6 準拠規格

表 2-3 準拠規格

規格	表題
IEC 60601-1:2005/A1:2012	医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項＋改訂 1（2012）
IEC 60601-1-2:2014	医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項 — 副通則：電磁適合性—要求事項および試験
IEC 60601-2-34: 2011	医用電気機器—第2-34部：侵襲性血圧監視機器の基礎安全および基本性能に関する特定要求
IEC 60601-2-49:2011	多機能患者監視機器の基礎安全および基本性能に関する特定要求
IEEE 802.11 b/g/n	システム間の電気通信及び情報交換 - ローカル及びメトロポリタンエリアネットワーク — 特定要求事項第 11 部：ワイヤレス LAN の媒体アクセス制御（MAC）および物理層（PHY）仕様

2.7 HemoSphereアドバンスドモニター基本性能

プラットフォームは、付録 Aに示す仕様に準じて互換性があるSwan-Ganzカテーテルを用いる場合に、連続的COと間欠的COを表示します。プラットフォームは、付録 Aに示す仕様に準じて互換性があるFloTracおよびFloTrac IQ/Acumen IQセンサー、または互換性があるTruWave DPTを用いる場合に、血管内血圧を表示します。プラットフォームは、付録 Aに示す仕様に準じて互換性があるオキシメトリーカテーテルを用いる場合に、SvO₂/ScvO₂を表示します。該当する血行動態パラメータを正確に測定できない場合には、アラーム、警告、インジケータ、システムステータスが表示されます。詳細については、*基本性能の特性*（200ページ）を参照してください。

設置および設定

目次

開梱.....	44
HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート	46
HemoSphere アドバンスドモニターの設定.....	49
初回起動	53

3.1 開梱

輸送中に破損した形跡がないかどうか、梱包箱を確認してください。何らかの破損を確認した場合は、梱包箱の写真を撮影した上で、Edwards テクニカル サポートに連絡してください。包装や内容物が破損している場合は、使用しないでください。梱包箱の中身に破損がないかを目視で確認してください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、あるいは、その他モニター、モジュール、ケーブルハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。外部に破損がある場合はすべて報告してください。

3.1.1 梱包箱の内容物

HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームはモジュール式であるため、梱包箱の内容物は注文されたキットによって異なります。HemoSphere アドバンスドモニタリングシステムはベースキット構成で、内容物は、HemoSphere アドバンスドモニター、電源コード、電源入力カバー、HemoSphere バッテリーパック、拡張モジュール (2)、L-Tech 拡張モジュール (1)、クイックスタートガイド、USB スティック（本取扱説明書を収録）となっています。表 3-1 を参照してください。その他のキット構成として、HemoSphere Swan-Ganz モジュール、CCO ケーブル、HemoSphere オキシメトリーケーブルが追加品として同梱・出荷される場合があります。消耗品およびアクセサリーは別途配送される場合があります。注文した製品がすべて揃っていることをご確認ください。使用可能なアクセサリーの全一覧については付録 B：「アクセサリー」を参照してください。

表 3-1 HemoSphere アドバンスドモニタリングのコンポーネント

HemoSphere アドバンスドモニタリングシステム（ベースキット）
• HemoSphere アドバンスドモニター • HemoSphere バッテリーパック • 電源コード • 電源入力カバー • L-Tech 拡張モジュール • 拡張モジュール (2) • クイックスタートガイド • 取扱説明書（USB スティックに収録）

3.1.2 プラットフォームモジュールおよびケーブルに必要なアクセサリ

以下の表に、所定の血行動態技術モジュールまたはケーブル用として、また、モニターおよび算出した特定のパラメータを表示する際に必要なアクセサリを示します。

表 3-2 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるパラメータのモニタリングに必要なケーブルおよびカテーテル

	モニタリングおよび算出できるパラメータ					
必要なケーブル/カテーテル	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
CCO ケーブル	•	•	•	•	•	•
ECG ケーブル		•	•			•
アナログ圧入力ケーブル				•		
注入液温度プローブ					•	
Swan-Ganz 熱希釈カテーテル					•	
Swan-Ganz CCO カテーテルまたは Swan-Ganz CCOMbo カテーテル	•			•	•	•
Swan-Ganz CCOMbo V カテーテル	•	•	•	•	•	•

注記 小児患者では、一部のパラメータはモニタリングまたは算出できません。
利用可能なパラメータについては、表 1-1（20 ページ）を参照してください。

表 3-3 HemoSphere 圧ケーブルによるパラメータのモニタリング用センサーオプション

	モニタリングおよび算出できるパラメータ								
圧センサー/トランスデューサーオプション（1項目必須）	CO	SV	SVV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI
FloTrac センサー	•	•	•	*	•	•			
TruWave トランスデューサー					•	•	•	•	
FloTrac IQ/ Acumen IQ センサー	•	•	•	*	•	•			•

*** 注記** SVR の計算を行うには、CVP のアナログ入力信号または CVP の手動入力が必要です。

表 3-4 HemoSphere オキシメトリーケーブルによるパラメータのモニタリングに必要なカテーテル

	モニタリングおよび算出できるパラメータ	
必要なカテーテル	ScvO ₂	SvO ₂

表 3-4 HemoSphere オキシメトリーケーブルによるパラメータのモニタリングに必要なカテーテル

	モニタリングおよび算出できるパラメータ	
PediaSat オキシメトリーカテーテルまたは互換性がある中心静脈血オキシメトリーカテーテル	•	
Swan-Ganz オキシメトリーカテーテル		•

警告 感電の危険があります！濡れた手でシステムケーブルを抜き差ししないでください。システムケーブルを抜く前に、手が乾いているか確認してください。

注意 ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。

HemoSphere アドバンスドモニターに関するデータの破損を回避するため、除細動器を使用する前に、必ずモニターから CCO ケーブルとオキシメトリーケーブルを取り外してください。

3.2 HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート

下図は、接続ポート、および HemoSphere アドバンスドモニターの正面、後面、側面パネルのその他の主な特徴を示しています。

3.2.1 モニター正面

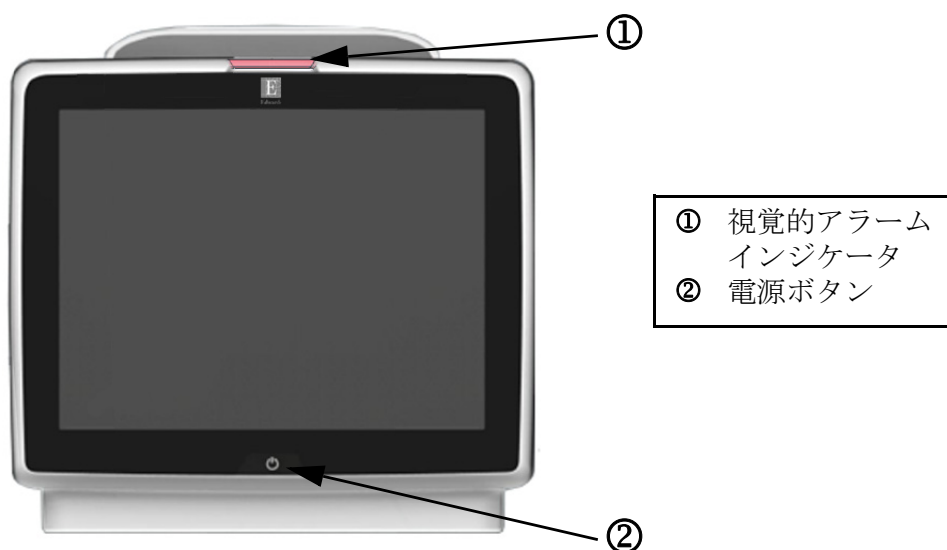


図 3-1 HemoSphere アドバンスドモニターの正面図

3.2.2 モニター後面

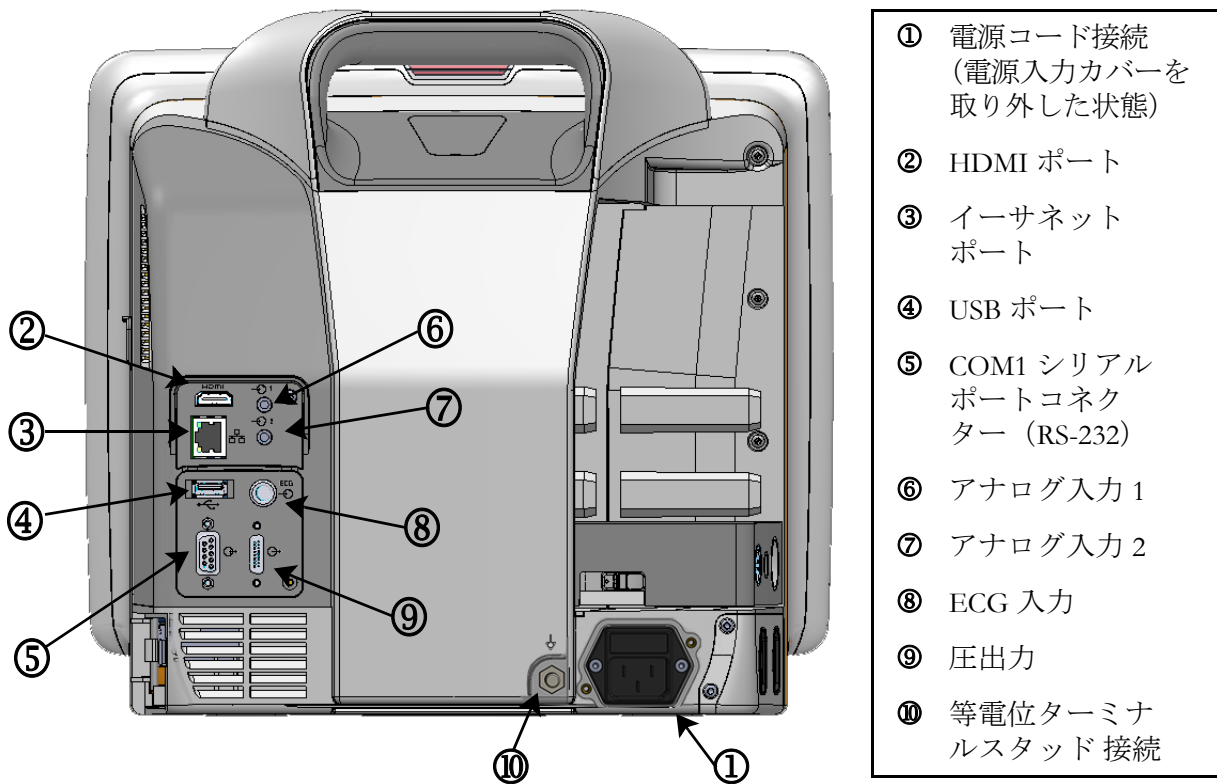


図 3-2 HemoSphere アドバンスドモニターの後面図
(HemoSphere Swan-Ganz モジュールとの表示)

3.2.3 モニターの右パネル

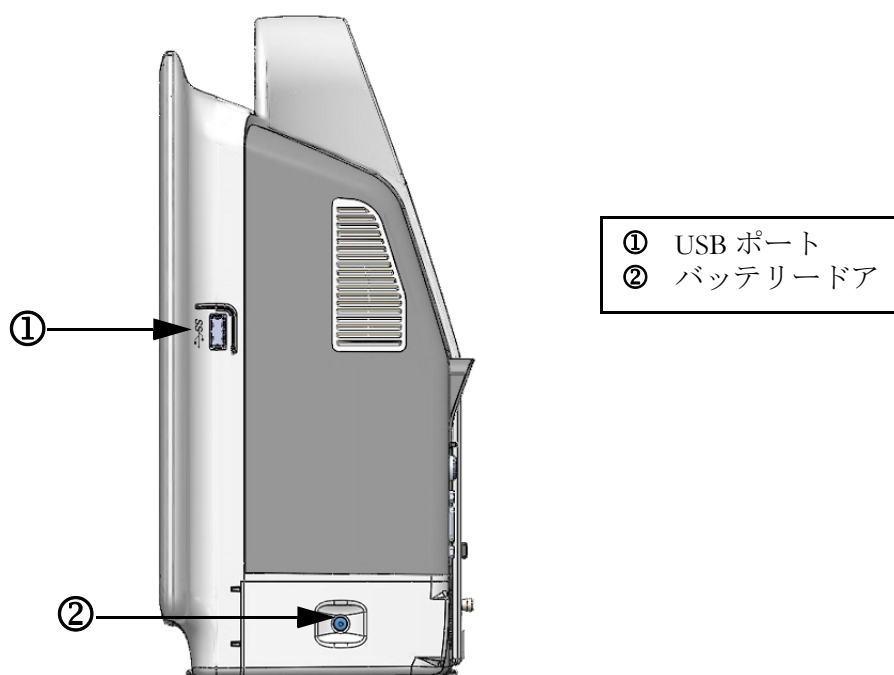


図 3-3 HemoSphere アドバンスドモニターの右パネル

3.2.4 モニターの左パネル

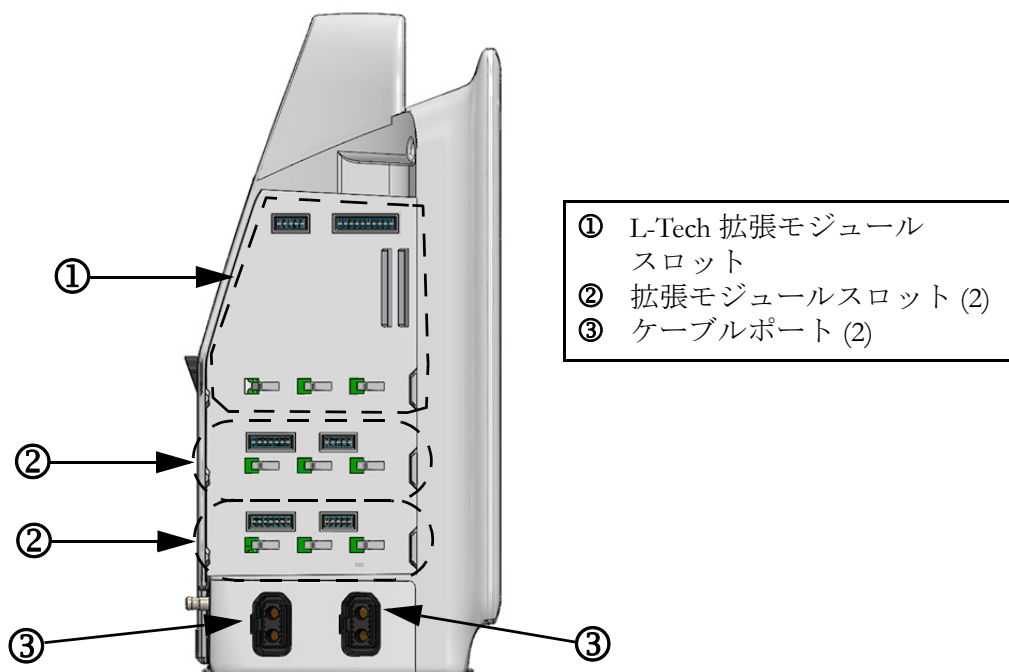


図 3-4 HemoSphere アドバンスドモニターの左パネル
(モジュールなしで表示)

3.3 HemoSphere アドバンスドモニターの設置

3.3.1 取り付け用オプションとアドバイス

HemoSphere アドバンスドモニターは、お使いになる施設の診療状況に応じて、安定した平面に設置するか、互換性があるスタンドにしっかり取り付けてください。操作時は画面の正面に位置し、使用中は画面から離れすぎないようにしてください。本機は一度に1人が操作することを想定しています。HemoSphere アドバンスドモニターのロールスタンドは、オプションのアクセサリとしてご用意しています。詳細は「[アクセサリに関する追加説明](#)（208ページ）」を参照してください。その他の取り付け用オプションに関するアドバイスについては、最寄りのEdwards Lifesciences株式会社にご連絡ください。

警告

爆発の危険があります！ 空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。

本製品には金属部品が含まれています。磁気共鳴（MR）環境下で使用しないでください。

患者さんやユーザーの怪我、または機器の損傷に関するリスクを最小限に抑えるため、HemoSphere アドバンスドモニターはしっかりと設置して取り付け、すべてのコードおよびアクセサリケーブルは適切に配線してください。

HemoSphere アドバンスドモニターの上に別の装置や物を置かないでください。

IPX1 耐水を確保するため、HemoSphere アドバンスドモニターは垂直に設置してください。

モニタリング画面に液体がかからないようにしてください。液体がかかるとタッチスクリーンが機能しなくなる恐れがあります。

モニターは、後面パネルのポートや電源コードに手が届きにくくなる位置に配置しないでください。

機器は、高周波手術装置を使用する設計になっています。高周波手術装置の干渉により、パラメータの測定が不正確になる可能性があります。高周波手術装置を使用することで起こり得る危険性を低減するため、患者用ケーブルは損傷していないもののみを使用し、取扱説明書の指定どおりに付属機器を接続してください。

このシステムは、除細動器を使用する設計になっています。除細動器の適性な動作を確実にするため、患者用ケーブルは損傷していないもののみを使用し、取扱説明書の指定どおりに付属機器を接続してください。

プリンターをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者さんのベッドから 1.5 m 以上離してください。

-
- 注意**
- HemoSphere アドバンスドモニターを極端な温度にさらさないでください。付録 A の環境仕様を参照してください。
- HemoSphere アドバンスドモニターを不潔な環境や埃っぽい環境にさらさないでください。
- HemoSphere アドバンスドモニターの換気口を塞がないでください。
- 強い光によって液晶画面が見にくい状況では HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。
- 本モニターを手持ち機器として使用しないでください。
-

3.3.2 バッテリー設置

バッテリードア (図 3-3) を開き、バッテリーをバッテリーコンパートメントに挿入し、バッテリーパックが完全に挿入され、固定されていることを確認します。バッテリードアを閉め、ラッチがしっかりかかっていることを確認します。以下の指示に従って電源コードを接続し、バッテリーを完全に充電します。完全に充電されている場合を除き、新しいバッテリーパックを電源として使用しないでください。

-
- 注記**
- バッテリー残量がモニターに正しく表示されるようにするには、初めて使用する前にバッテリーのコンディショニングを行ってください。バッテリーのメンテナンスと状態調整に関する情報については、バッテリーのメンテナンス (227 ページ) を参照してください。
- HemoSphere バッテリーパックは、停電時のバックアップ電源として機能し、一定期間のモニタリングに対する電力供給のみに対応できます。
-

-
- 警告**
- バッテリーが完全に挿入され、バッテリードアに正しくラッチがかかっていることを確認してください。バッテリーが落下すると、患者さんや医師が重傷を負うおそれがあります。
- HemoSphere アドバンスドモニターには正規の Edwards 製バッテリーのみを使用してください。バッテリーパックをモニターから取り出した状態で充電しないでください。取り出した状態で充電すると、バッテリーが損傷したり、ユーザーがけがをしたりする場合があります。
- 停電時のモニタリング中断を予防するため、HemoSphere アドバンスドモニターには常にバッテリーを装着して使用してください。
- 停電時やバッテリーの消耗時には、モニターは自動的にシャットオフされます。
-

3.3.3 電源コードの接続

電源コードをモニターの後面パネルに接続する前に、電源入力カバーが取り付けられていることを確認します。

- 1 電源入力カバーが既に取り付けられている場合は、電源入力カバーをモニターの後面パネルに取り付けている 2 本のねじ（図 3-5）を取り外します。
- 2 着脱式電源コードを接続します。プラグがしっかり差し込まれていることを確認します。
- 3 電源コードをカバーの開口部に通し、カバーとガスケットをモニターの後面パネルに押し付け、2 個のねじ穴の位置を合わせて、電源入力カバーをプラグの上にかぶせます。
- 4 ねじをねじ穴に戻して締め、カバーをモニターに取り付けます。
- 5 電源コードのプラグを病院用コンセントに差し込みます。

警告

電源コード入力カバーを取り付けずに HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。カバーを取り付けずに使用すると、液体が浸入するおそれがあります。

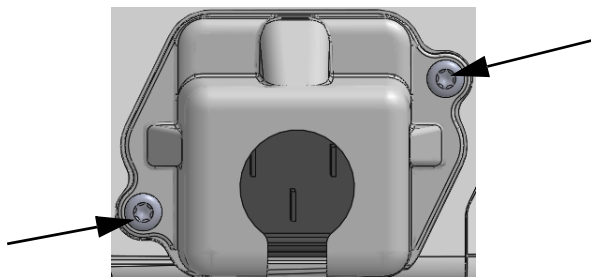


図 3-5 HemoSphere アドバンスドモニターの電源入力カバー - ねじの位置

3.3.3.1 等電位接続

本モニターの操作中は、必ず接地してください（IEC 60601-1 準拠のクラス I 機器）。病院用コンセントまたは 3 ピンコンセントが利用できない場合は、病院の電気担当者に相談して必ず正しく接地してください。モニターの後面パネル（図 3-2）には等電位ターミナルがあり、等電位接地システム（等電位ケーブル）を接続できます。

警告

電源アダプターに接続する際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。

感電のリスクを回避するため、HemoSphere アドバンスドモニターは（保護アースで）接地された電源にのみ接続してください。3 本突起アダプターを 2 本突起アダプターに使用しないでください。

機器を「hospital only」、「hospital grade」というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。

電源ケーブルのプラグを AC 電源から抜いて、AC 電源からモニターを切り離してください。モニターのオン/オフボタンでは、AC 電源からシステムを切り離すことはできません。

注意 機器を移動するときは、必ず電源を切り、電源コードを抜いてからにしてください。

3.3.4 血行動態モニタリングモジュールの接続および取り外し

HemoSphere アドバンスドモニターには、出荷時に標準拡張モジュール 2 個と L-Tech 拡張モジュール 1 個が付属しています。新しいモニタリング技術モジュールを挿入する前に、取り外しボタンを押して空のモジュールのラッチを外し、拡張モジュールをスライドさせて取り外します。

取り付ける前に、新しいモジュールの外部に破損がないか調べてください。使用するモニタリングモジュールに均等な力をかけて開いたスロットに挿入し、カチッと音がするまで差し込みます。

3.3.5 血行動態モニタリングケーブルの接続および取り外し

モニタリングケーブルの 2 つのポートは磁気ラッチ機構を備えています。接続する前に、ケーブルの外部に破損がないか調べてください。モニタリングケーブルをポートに正しく挿入すると、パチンという音がします。ケーブルを取り外すには、プラグを持ってモニターから抜きます。

3.3.6 外部装置からのケーブル接続

HemoSphere アドバンスドモニターは、取得したモニタリングデータを利用して特定の血行動態パラメータを算出します。モニタリングデータには、圧入力データポートや ECG モニター入力ポートからのデータを含みます。取得したケーブル接続はすべてモニターの後面パネル（図 3-2）にあります。パラメータ算出に必要なケーブル接続の一覧は、プラットフォームモジュールおよびケーブルに必要なアクセサリ（45 ページ）をご覧ください。アナログ圧ポートの構成に関する詳細は、アナログ圧信号入力（102 ページ）を参照してください。

重要事項 HemoSphere アドバンスドモニターは、アナログスレーブ出力ポートを備えた外部患者モニターからの血圧と ECG のアナログスレーブ入力と互換性があります。これは、本書の付録 A、表 A-5 に記載の信号入力仕様を満たしています。これにより、患者モニターからの情報を利用し、追加の血行動態パラメータを計算して表示できます。この機能はオプションです。心拍出量（HemoSphere Swan-Ganz モジュールを併用した場合）と静脈血酸素飽和度（HemoSphere オキシメトリーケーブルを併用した場合）のモニタリングという、HemoSphere アドバンスドモニター本来の機能に影響を与えることはありません。

警告

Edwards Lifesciences 株式会社が販売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。

3.4 初回起動

3.4.1 起動手順

モニターをオン／オフするには、正面パネルの電源ボタンを押します。モニターの電源を入れると、Edwards の画面に続いて電源オン・セルフテスト (POST) 画面が表示され、POST が始まります。セルフテストは毎回システムの電源を入れるたびに実施され、主要なハードウェアコンポーネントの機能を実行することで、モニターが基本的な動作要件を満たしていることを確認します。セルフテストのステータスメッセージは起動画面上に、シリアル番号やソフトウェアのバージョン番号といったシステム情報と一緒に表示されます。

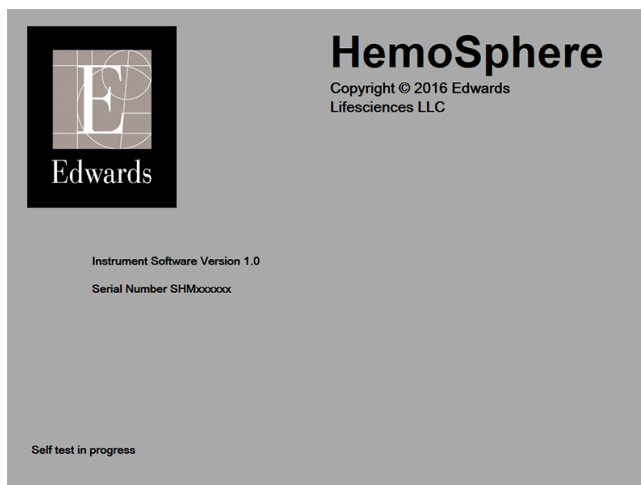


図 3-6 起動画面

注記

診断テストで異常な状態が検出された場合、起動画面はシステムエラー画面に切り替わります。第 13 章：「トラブルシューティング」、または付録 F：「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。解決しない場合は、Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

3.4.2 言語の選択

HemoSphere アドバンスドモニターの初回起動時には、画面に言語オプションが表示されます。これは、表示言語、時刻と日付の表示形式、測定単位に反映されます。言語選択画面は、ソフトウェアの初期化および POST が終了すると表示されます。言語を選択すると、表示単位や時刻と日付の表示形式もその言語のデフォルト設定に設定されます。付録 D：「モニター設定とデフォルト設定」を参照してください。

言語選択に関連する各設定は、別途、[モニター設定] 画面の [日付／時刻] 画面や、[モニター設定] → [基本設定] から言語オプションで変更することができます。

言語選択画面が表示されたら、使用する言語を選択します。



図 3-7 言語選択画面

注記 図 3-6 および図 3-7 は起動画面および言語選択画面の例です。

HemoSphere アドバンスド モニタークイックスタート

目次

HemoSphere Swan-Ganz モジュール心拍出量モニタリング	56
HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング	59
HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	61

注記	本章は熟練した臨床医師を対象としています。HemoSphere アドバンスドモニターの使用方法について簡潔に説明します。詳細な情報や警告・注意については、取扱説明書の該当する章を参照してください。
-----------	--

4.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール心拍出量モニタリング

HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続については図 4-1 を参照してください。

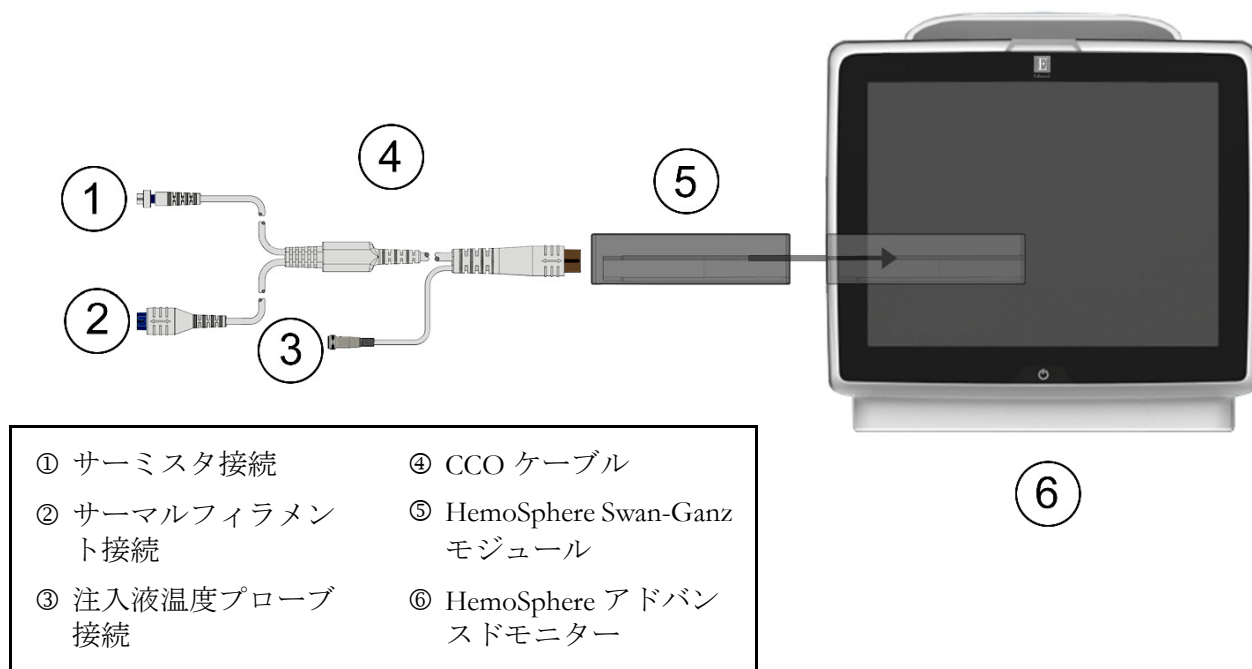


図 4-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続の概要

- 1 HemoSphere アドバンスドモニターの電源がオフになっていることを確認してから、HemoSphere Swan-Ganz モジュールをモニターに挿入します。モジュールが正しくはめ込まれると、カチッという音がします。
- 2 電源ボタンを押して、HemoSphere アドバンスドモニターの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新規患者データを入力します。
- 4 CCO ケーブルを HemoSphere Swan-Ganz モジュールに接続します。
- 5 [モニタリングモードの選択] 画面で、[侵襲性] モニタリングモードボタンを選択します。
- 6 [Home] アイコン  にタッチして モニタリングを開始します。
- 7 [モニター画面選択] アイコン  にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 8 パラメータグローブの外側にタッチして、使用するキーパラメータをパラメータポップアップから選択します。

- 9 パラメータグローブ内にタッチして、[アラーム／ターゲット] を調整します。
- 10 カテーテルの種類に応じて、下記セクションいずれかのステップ 9 に進みます。
 - CO モニタリングについてはセクション 4.1.1
 - iCO モニタリングについてはセクション 4.1.2
 - EDV モニタリングについてはセクション 4.1.3

4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング

- 11 サーミスタ (①) とサーマルフィラメント (②) を接続した Swan-Ganz CCO カテーテル (図 4-1) を CCO ケーブルに取り付けます。
- 12 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。
- 13 [モニタリング開始] アイコン  にタッチします。カウントダウンクロックが [モニタリング停止] アイコン  に表示され、最初の CO 値までの時間を示します。約 5 ～ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、パラメータグローブに CO 値が表示されます。
- 14 次の CO 測定までの時間が情報バーに表示されます。CO 測定の間隔が長くなる場合には、キーパラメータとして STAT CO (COst) を選択します。sCO は CO 値の迅速推定値です。
- 15 [モニタリング停止] アイコン  にタッチして、CO モニタリングを停止します。

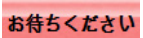
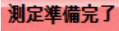
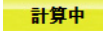
4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング

手順を進める前に、セクション 4.1 のステップ 1 ～ 10 に従ってください。

- 11 Swan-Ganz カテーテルのサーミスタ接続 (①、図 4-1) を CCO ケーブルに取り付けます。
- 12 注入液温度プローブを CCO ケーブルの注入液温度プローブコネクタ (③) に接続します。注入液システムの種類 (インラインまたは槽) が自動的に検出されます。
- 13 [アクション] アイコン  → [iCO] アイコン  の順にタッチします。
- 14 新規設定構成画面で以下の設定を選択します。
 - 注入液容量 : 10 mL、5 mL、3 mL (バスプローブのみ)
 - カテーテルサイズ : 5.5F、6F、7F、7.5F、8F
 - コンピューテーション定数 : 自動、または選択によって手入力用のキーパッドが表示される

注記 コンピューテーション定数は、注入液システムの種類、注入液量、カテーテルのサイズによって自動的に算出されます。コンピューテーション定数を手入力すると、注入液量とカテーテルサイズの選択が [自動] に設定されます。

- ボーラスモード : 自動または手動

- 15 [セット開始] ボタンにタッチします。
- 16 自動ボーラスモードの場合は、熱ベースラインが得られるまで [お待ちください] () がハイライトされます。手動ボーラスモードの場合は、熱ベースラインに達すると、[測定準備完了] () がハイライトされます。まず [注入] ボタンにタッチして、ボーラス注入を開始します。
- 17 画面上で [注入] がハイライトされたら ()、事前に選択した量のボーラス注入を行うため、迅速かつスムーズに、連続的に注入してください。
- 18 [計算中] がハイライトされ ()、その結果得られた iCO 測定値が表示されます。
- 19 必要に応じて最大 6 回まで、ステップ 16 ~ 18 を繰り返します。
- 20 必要に応じて [レビュー] ボタンにタッチし、ボーラスを編集します。
- 21 [確定] ボタンにタッチします。

4.1.3 連続拡張末期容量のモニタリング

手順を進める前に、セクション 4.1 のステップ 1 ~ 10 に従ってください。

- 11 サーミスタ (①) とサーマルフィラメント (②) を接続した Swan-Ganz 容積測定カテーテル (図 4-1) を CCO ケーブルに取り付けます。
- 12 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。
- 13 ECG インターフェースケーブルの一方の端を HemoSphere アドバンスドモニターの後面パネルに接続し、反対側の端をベッドサイドモニターの ECG 信号出力に接続します。
- 14 [モニタリング開始] アイコン  にタッチして、CO/EDV モニタリングを開始します。
- 15 カウントダウンクロックが [モニタリング停止] アイコン  に表示され、最初の CO/EDV 値までの時間を示します。約 5 ~ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、設定済みパラメータグループに EDV および / または RVEF 値が表示されます。
- 16 次の CO 測定までの時間が情報バーに表示されます。測定の間隔が長くなる場合には、キーパラメータとして STAT パラメータ (sCO、sEDV、sRVEF) を選択します。sCO、sEDV、sRVEF は、CO、EDV、RVEF の迅速推定値です。
- 17 [モニタリング停止] アイコン  にタッチして、CO/EDV モニタリングを停止します。

4.2 HemoSphere圧ケーブルによるモニタリング

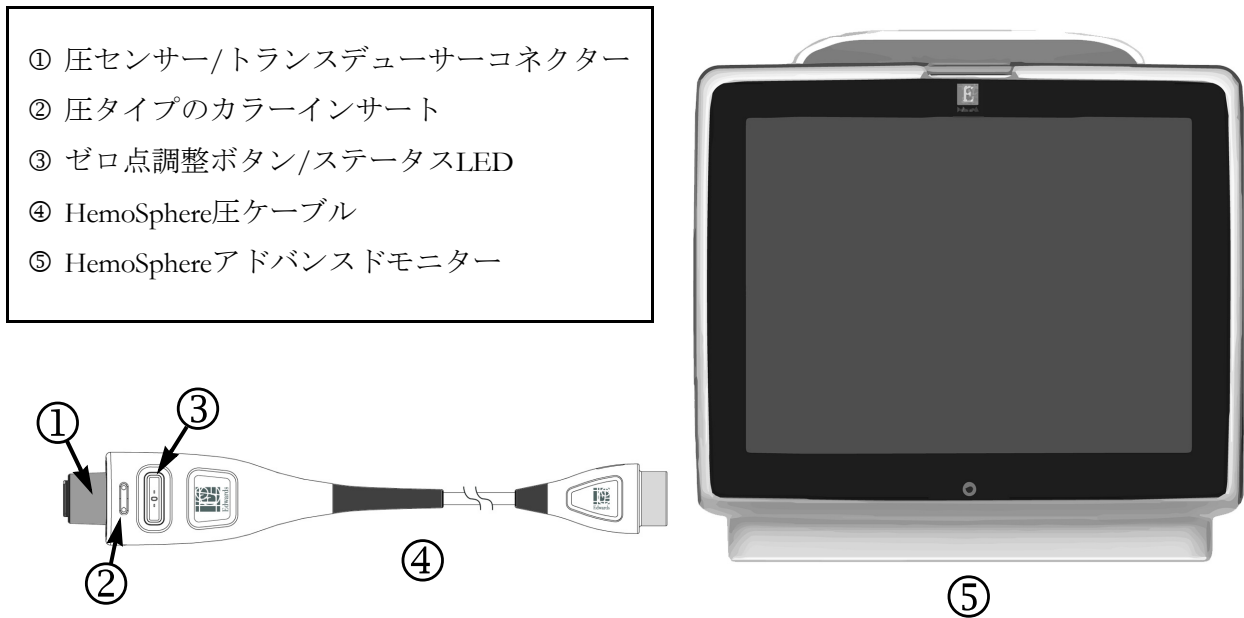


図 4-2 圧ケーブル接続の概要

4.2.1 圧ケーブルのセットアップ

- 1 圧ケーブルの反対側の一端をHemoSphereアドバンスドモニターに接続します。
- 2 電源ボタンを押して、HemoSphereアドバンスドモニターの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新規患者データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面で、[低侵襲性] モニタリングモードボタンを選択します。
- 5 [Home] アイコン  にタッチします。
- 6 圧ケーブルに、用意した圧力センサーを接続します。圧ケーブルのゼロ点調整ボタンを囲むLED ③が緑に点滅し、圧センサーを検知したことを示します。
- 7 カテーテルの準備と挿入手順については、圧モニタリングカテーテルの取扱説明書に掲載されているすべての指示に従います。

HemoSphere圧ケーブルは、モニタリングセッション前に毎回ゼロ点調整する必要があります。

4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整

- 1 ナビゲーションバーまたは [アクション] メニューから、[ゼロ点調整&波形]

アイコン  にタッチします。

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン  を直接押します（図4-2を参照）。

- 2 [圧を選択] パネルを使用して、使用される圧センサーのタイプ／位置を選択します。
[圧トランスデューサー] の選択肢は次のとおりです。

- ART
- CVP
- PAP

この手順は、FloTracまたはFloTrac IQ/Acumen IQセンサーでのモニタリングでは省略できます。FloTracまたはFloTrac IQ/Acumen IQセンサーが接続されている場合、圧オプションは**ART**のみが利用可能なため、自動的に選択されます。

- 3 取扱説明書に従い、活栓のバルブの高さを患者のphlebostatic axis（中腋窩と第四肋間の交点）の位置に合わせます。
- 4 活栓のバルブを開いて大気圧を測定します。
- 5 圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン  を直接押すか、画面上の [ゼロ点調整] ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「**ゼロ点調整完了**」のメッセージが表示されます。ゼロ点調整が正常に完了すると、ゼロ点調整ボタンのLEDが点滅を停止し、電源が切れます。
- 6 安定したゼロ点調整値を確認し、センサーが患者の血管内圧を測定するよう栓を回します。
- 7 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリングを開始します。
- 8 [モニター画面選択] アイコン  にタッチして、任意のモニタリング画面を選択します。
- 9 パラメータグローブの外側にタッチして、使用するキーパラメータをパラメータポップアップから選択します。
- 10 パラメータグローブ内にタッチして、[アラーム／ターゲット] を調整します。

注記 低血圧発生予測指数（HPI）のアラーム制限は調整できません。

4.3 HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング

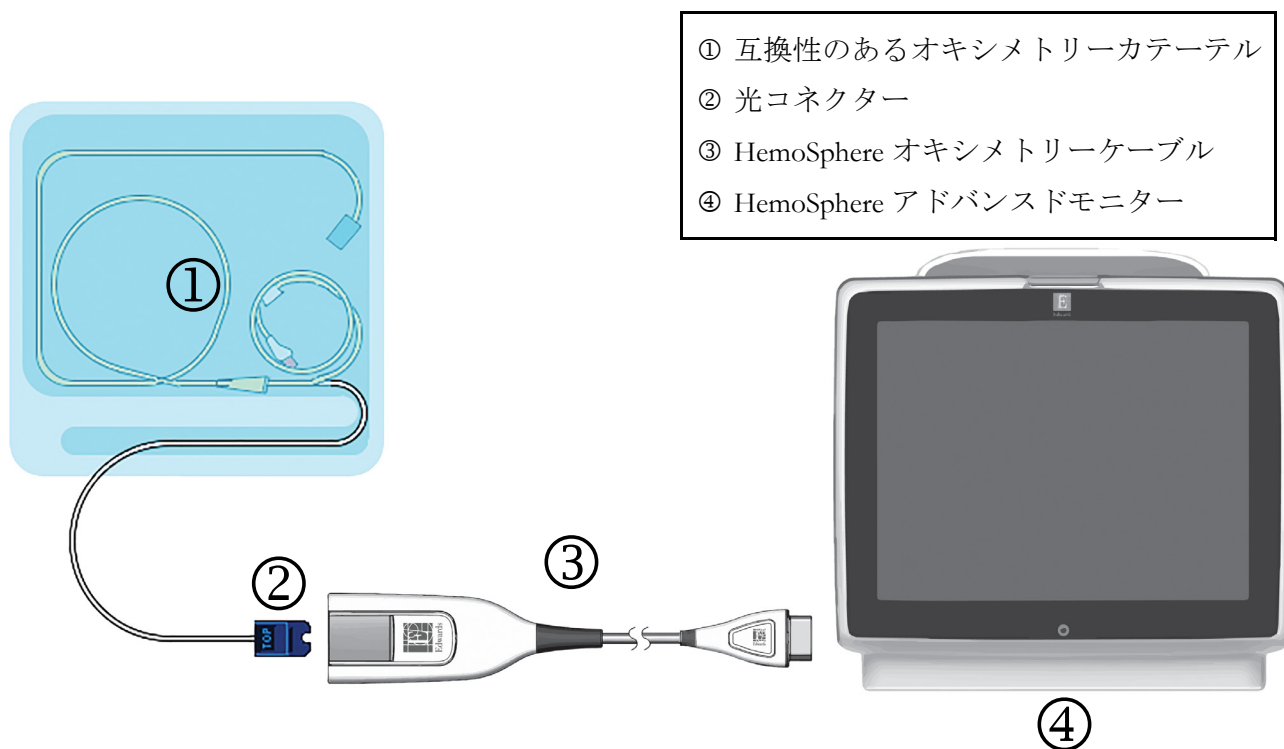


図 4-3 オキシメトリー接続の概要

- 1 HemoSphere オキシメトリーケーブルをHemoSphereアドバンスドモニターの左側に接続します。図 4-3 を参照してください。
- 2 電源ボタンを押して、HemoSphere アドバンスドモニターの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新規患者データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面で、[侵襲性] または [低侵襲性] モニタリングモードボタンを選択します。
- 5 [Home] アイコン  にタッチします。
- 6 HemoSphere オキシメトリーケーブルは、各モニタリングセッションの前にキャリブレーションする必要があります。体外キャリブレーションの手順はセクション 4.3.1、体内キャリブレーションの手順はセクション 4.3.2 に進みます。

4.3.1 体外キャリブレーション

- 1 カテーテルトレイの蓋部分を外して、光コネクタを露出させます。
- 2 カテーテルの「上部」側を上にして光コネクタをオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。

- 3 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 4 [オキシメトリーの種類] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 5 [体外キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 6 患者さんのヘモグロビン (HGB) 値またはヘマトクリット (Hct) 値を入力します。デフォルト値は、患者さんの HGB または Hct が取得されるまで使用できます。
- 7 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 8 キャリブレーションが問題なく終了すると、次のメッセージが表示されます。
体外キャリブレーション OK- カテーテルを挿入してください
- 9 カテーテルの取扱説明書の記載どおりにカテーテルを挿入します。
- 10 [開始] ボタンにタッチします。
- 11 ScvO₂/SvO₂ が現在のキーパラメータではない場合は、パラメータグローブ外に表示されているパラメータラベルにタッチして、パラメータポップアップからキーパラメータとして ScvO₂/SvO₂ を選択してください。
- 12 ScvO₂/SvO₂ パラメータグローブ内にタッチして、[アラーム/ターゲット] を調整します。

4.3.2 体内キャリブレーション

- 1 カテーテルの取扱説明書の記載どおりにカテーテルを挿入します。
- 2 カテーテルの「上部」側を上にして光コネクタをオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。
- 3 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 4 [オキシメトリーの種類] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 5 [体内キャリブレーション] ボタンにタッチします。

設定に失敗した場合、以下のメッセージのいずれかが表示されます。

注意：血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました。
カテーテルの位置を変更してください。

または

注意：信号が不安定です。

- 6 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示された場合は、第10章：「ヘルプとトラブルシューティング」の記載内容に従って問題解決を試みてから、
[再キャリブレーション] ボタンにタッチしてベースラインの設定を再開します。
または
[次へ] ボタンにタッチして、採血に進みます。

- 7 ベースラインのキャリブレーションが完了したら、**[採取]** ボタンにタッチして血液サンプルを採取し、CO オキシメーターによる定量分析のため検査室にサンプルを送ります。
- 8 検査値を受け取ったら、**HGB** または **Hct** と **ScvO₂/SvO₂** を入力します。
- 9 **[キャリブレーション]** ボタンにタッチします。
- 10 **[モニター画面選択]** アイコン  にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 11 パラメータグローブ外に表示されているパラメータラベルにタッチして、パラメータポップアップウィンドウからキーパラメータとして **ScvO₂/SvO₂** を選択します。
- 12 **ScvO₂/SvO₂** パラメータグローブ内にタッチして、**[アラーム／ターゲット]** を調整します。

HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション

目次

HemoSphere アドバンスドモニター画面の外観	65
ナビゲーションバー	66
モニタリングビュー	68
アクション	85
情報バー	89
ステータスバー	91
モニタリング画面のナビゲーション	92

5.1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の外観

すべてのモニタリング機能は、タッチパネルの適切なエリアにタッチすることで実行できます。画面の左側にあるナビゲーションバーには、モニタリング、画面のスクロールと選択、アクションの実行、システム設定の調整、スクリーンショットのキャプチャ、アラームサイレント（消音）の停止や開始など、さまざまな操作ボタンがあります。HemoSphere アドバンスドモニター画面の主な構成を、以下の図 5-1 に示します。メインウィンドウには、現在のモニタリングビューまたはメニュー画面が表示されます。モニタリングビューの種類についての詳細は、モニタリングビュー（68 ページ）を参照してください。他の画面機能の詳細については、図 5-1 の参考セクションを参照してください。



図 5-1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の機能

5.2 ナビゲーションバー

ナビゲーションバーはほとんどの画面に表示されます。例外は、起動画面と、HemoSphereアドバンスドモニターのモニタリング停止時に表示される画面です。

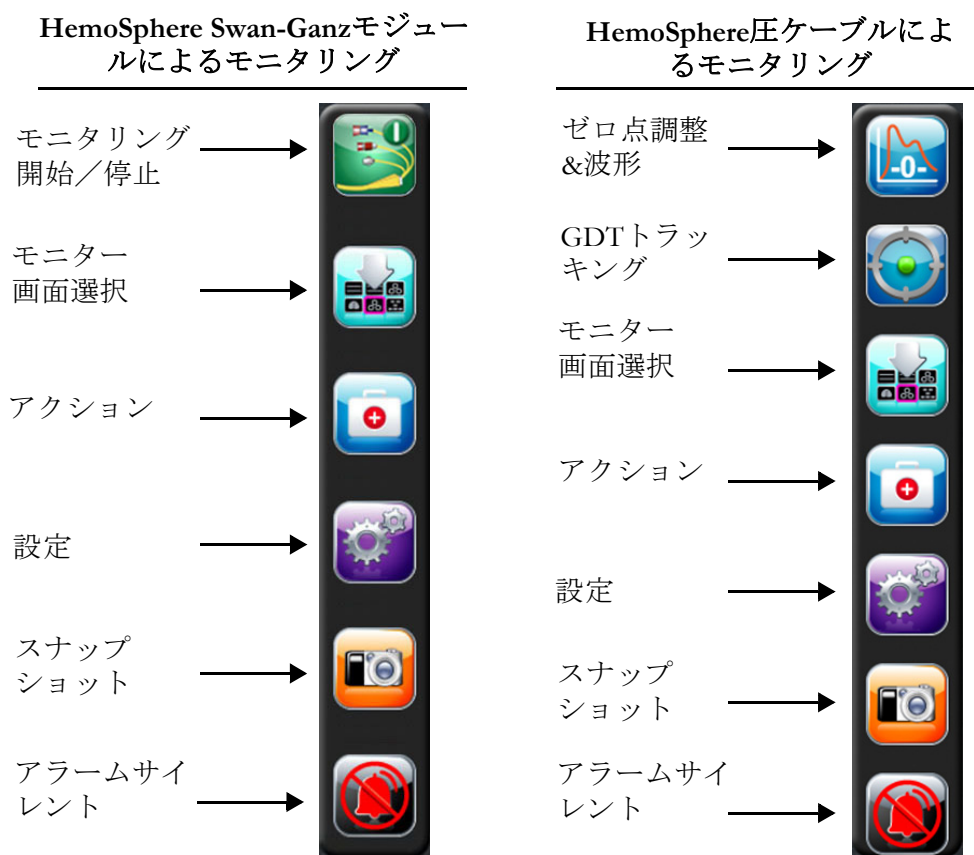


図 5-2 ナビゲーションバー



CO モニタリング開始。HemoSphere Swan-Ganzモジュールでモニターしている間、[COモニタリング開始] アイコンにタッチすると、ナビゲーションバーから直接COモニタリングを開始することができます。*連続的心拍出量*(127ページ)を参照してください。



CO モニタリング停止。[モニタリング停止] アイコンは、HemoSphere Swan-Ganzモジュールを用いたCOモニタリングが進行中であることを示します。このアイコンにタッチして、確認ポップアップでOKにタッチすると、ただちにモニタリングを停止することができます。



ゼロ点調整 & 波形。このアイコンにタッチすると、ナビゲーションバーから [ゼロ点調整 & 波形] 画面に直接アクセスできます。*ゼロ点調整 & 波形画面* (149ページ) を参照してください。



GDT トラッキング。このボタンにタッチすると、[GDT追跡] メニューが表示されます。パラメータ追跡機能の強化により、キーパラメータを最適な範囲で管理できます。*パラメータ追跡機能の強化* (174ページ) を参照してください。



モニター画面選択。 [モニター画面選択] アイコンにタッチすると、表示されるパラメータの数と、それを表示するのに使用するモニタリングビューのタイプ（色でハイライトされる）を選択することができます（図5-3、「モニター画面選択ウィンドウの例」（68ページ）を参照してください）。モニタリングビュー画面を選択すると、そのモニタリングモードがすぐに表示されます。

直前に表示されていたモニタリング画面に戻るには [取消] アイコン  にタッチします。



アクション。 [アクション] ボタンにタッチすると、以下のアクションにアクセスすることができます。

- ・ **モニタリングモードを選択**
- ・ **iCO**（HemoSphere Swan-Ganzモジュール）
- ・ **ゼロ点調整&波形**（HemoSphere圧ケーブル）
- ・ **オキシメトリーキャリブレーション**（HemoSphereオキシメトリーケーブル）
- ・ **CVP値入力**
- ・ **算出パラメータ計算**
- ・ **イベントレビュー**
- ・ **履歴データのグラフトレンド**
- ・ **CCOケーブル試験**（HemoSphere Swan-Ganzモジュール）
- ・ **HPIサブスクリーン**（HemoSphere圧ケーブル拡張機能）

注記

HPI サブスクリーンは、Acumen HPI 機能が有効な場合に使用できます。有効化は、特定の範囲でのみ利用可能です。Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能 (160 ページ) を参照してください。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

モニタリングモードを選択、CVP入力、算出パラメータ計算、イベントレビュー、履歴データのグラフトレンドの説明については、この章に記載されています（アクション（85ページ）を参照してください）。上記以外のアクションについての詳細は、指定のモジュールまたはケーブルに関する章を参照してください。



設定。 [設定] アイコンにタッチして、以下の設定画面にアクセスします。

- ・ **患者データ**：第6章：「ユーザーインターフェースの設定」
- ・ **モニター設定**：第6章：「ユーザーインターフェースの設定」
- ・ **高度な設定**：第7章：「アラーム／ターゲット」、第7章：スケール調整、第8章：「データのエクスポートと接続性」
- ・ **データのエクスポート**：第8章：「データのエクスポートと接続性」
- ・ **デモモード**：第7章：「デモモード」
- ・ **エンジニアリング**：第7章：「エンジニアリング」
- ・ **ヘルプ**：第13章：「画面上のヘルプ」



スナップショット。 [スナップショット] アイコンにタッチすると、現在の画面の画像がキャプチャされます。画像を保存するには、HemoSphere アドバンスドモニターの2つのUSBポート（後面および正面パネル）のいずれか1つにUSBスティックを取り付ける必要があります。



アラームサイレント。 すべてのアラーム音が2分間消音されます。2分の間に新たに発生する生理的アラームも消音されます。2分経過すると、再びアラーム音が鳴り始めます。フォルトが消去されてから、再度発生するまで、アラームは消音されます。新しいフォルトが発生すると、アラーム音は再び鳴り始めます。



アラームサイレント中。 アラームが一時的に消音されていることを示します。2分間カウントダウンするタイマーと「アラーム一時停止」の文字が表示されます。アラーム一時停止のインジケータ  が、現在アラームの発生しているパラメータグローブに表示されます。



モニタリング一時停止終了。 [アラームサイレント] ボタンに連続3秒間タッチしていると、モニタリング操作を一時停止するか否かを確認する確認ポップアップが表示されます。この機能は、モニタリングを一時停止したいときに使用します。確認後、ナビゲーションバーにある [アラームサイレント] ボタンが [モニタリング一時停止終了] ボタンに切り替わり、「モニタリング一時停止」と表示されます。再度モニタリングを行うには、[モニタリング一時停止終了] ボタンにタッチします。

5.3 モニタリングビュー

モニタリングビューには、「グラフトレンド」、「表トレンド」、「グラフ/表トレンド分割画面」、「ビッグナンバー」、「フィジオビュー」、「コックピット」、「フィジオツリー」、「ゴールポジショニング」の8種類があります。これらの画面には1度に最大4つのパラメータを表示することができます。

モニタリングビューを選択するには：

- 1 [モニター画面選択] アイコン  にタッチします。[モニター画面選択]

メニューには、モニタリング画面のデザインに基づくアイコンが表示されます。



図 5-3 モニター画面選択ウィンドウの例

- 2 モニタリング画面に表示したいパラメータの数を表す数字の 1、2、3、または 4 にタッチします。
- 3 表示したいモニター画面にタッチし、その画面フォーマットにパラメータを表示します。

5.3.1 パラメータグローブ

パラメータグローブはほとんどのモニタリング画面で右側に表示されます。コックピットおよびビッグナンバーモニタリングビューはさらに大きなフォーマットパラメータグローブで構成され、以下に示すような共通の機能があります。

5.3.1.1 パラメータの変更

- 1 グローブの外側に表示されたパラメータラベルにタッチして、別のパラメータに変更します。
- 2 ポップアップウィンドウが表示され、選択されているパラメータはカラーでハイライトされ、ウィンドウ上の他のパラメータは外枠がカラーで示されます。ハイライトされていないパラメータが選択可能なパラメータです。図 5-4 は、HemoSphere Swan-Ganz モジュールで連続パラメータおよびモニタリングを選択している際に表示されるポップアップウィンドウを示します。

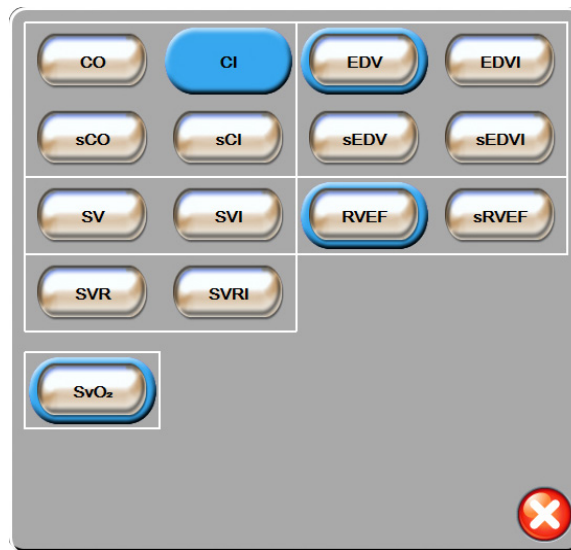


図 5-4 キーパラメータ選択
ポップアップウィンドウの例

- 3 現在のパラメータの代わりに表示する、新しいパラメータを選択します。

5.3.1.2 アラーム／ターゲットの変更

〔アラーム／ターゲット〕ポップアップ画面では、選択したパラメータのアラームおよびターゲット値の確認および設定、またはアラーム音およびターゲットの設定の有効化／無効化を行うことができます。ターゲット設定は数値キーパッド、または微調整であればスクロールボタンを使って調整することができます。このポップアップ画面には、モニタリングしているパラメータグローブの内側にタッチするか、パラメータ設定画面からアクセスします。詳細については、アラーム／ターゲット（106 ページ）を参照してください。

注記 ポップアップ画面は2分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

Acumen低血圧発生予測指数パラメータ（HPI）のアラーム制限とターゲット範囲は調整できません。

5.3.1.3 ステータスインジケータ

各パラメータグローブの上にあるターゲットステータスインジケータ（ランタン）は患者さんの現在の状態を示します。患者さんの状態が変化すると、この色が変わります。グローブは追加情報を表示することもあります。

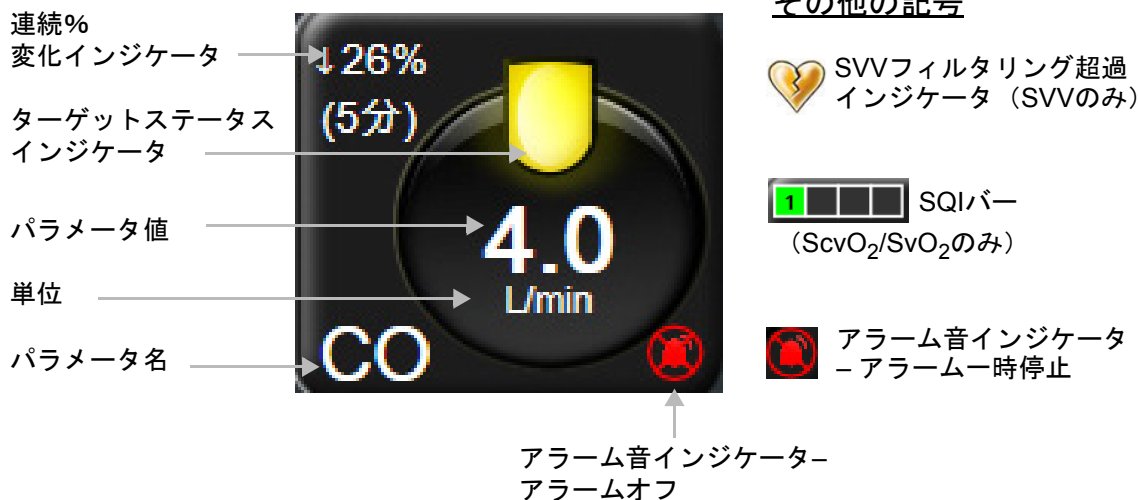


図 5-5 パラメータグローブ

フォルト。フォルトが発生した場合、このフォルトが消去されるまでフォルトメッセージがステータスバーに表示されます。複数のフォルト、警告、アラームがある場合、メッセージが2秒ごとに切り換わります。

フォルトが発生した場合、パラメータの計算が停止し、影響を受けた各パラメータグローブには、パラメータが最後に測定された時点の値、時刻、日付が表示されます。

連続的%変化インジケータ。このインジケータは変化率（%）と変化の時間間隔を示します。構成オプションについては、*時間の間隔／平均化* (100ページ)を参照してください。

↑41%
(5分)

↓5% (5分)

SVVフィルタリング超過インジケータ。SVVフィルタリング超過インジケータの記号  は、SVV値に影響する可能性がある高度の脈拍変動を検出した場合に、SVVパラメータグローブに表示されます。

SQIバー。SQIバー  は、オキシメトリーモニタリング中の信号品質を反映します。信号品質は、血管内カテーテルの状態と位置に基づいています。インジケータレベルについては、表11-3、「信号品質インジケータのレベル」 (156ページ) を参照してください。

ターゲットステータスインジケータ。各グローブの上に表示されるカラーインジケータで、患者さんの状態を表します。インジケータの色とそれが表す意味については、表7-2、「ターゲットステータスインジケータの色」 (109ページ) を参照してください。

注記 Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) パラメータを使用するときの患者ステータスインジケータはここで説明したものと異なります。Acumen 低血圧発生予測指数機能使用時に表示される患者ステータスインジケータについては、*Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能* (160 ページ) を参照してください。

5.3.2 グラフトレンド

グラフトレンド画面は、モニタリングパラメータの現在のステータスおよび履歴を表示します。表示される履歴の量は、時間スケールを調整することによって変更することができます。

パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフの線の色にはそれぞれ意味があります。緑はターゲット範囲内であること、黄はターゲット範囲外であるが、設定されたアラーム範囲内であること、赤は値がアラーム範囲外であることを示します。なお、パラメータのターゲット範囲が無効になっている場合、グラフの線は白くなります。パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフトレンド画面では、これらの色はパラメータのグローブにあるターゲットステータスインジケータ (ランタン) の色と一致します。各パラメータのアラームリミットはグラフの y 軸上にカラー矢印で表示されます。

注記 Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ (HPI) のグラフトレンドは、アラーム範囲内にないときは白色のトレンドラインとして表示され、アラーム範囲内にあるときは赤色のトレンドラインとして表示されます。

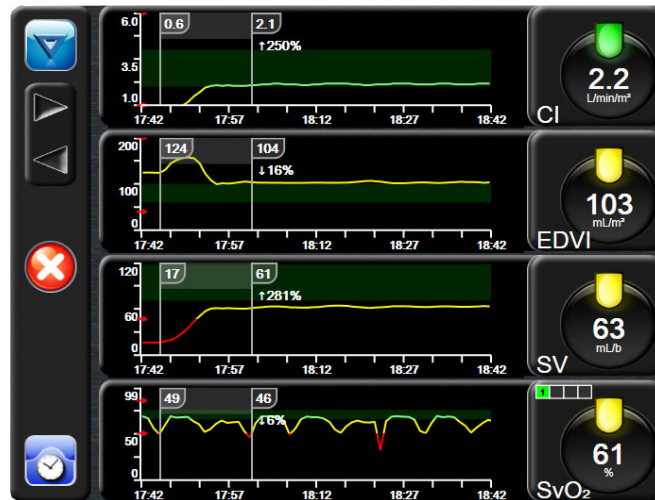


図 5-6 グラフトレンド画面

表示されているパラメータの時間スケールを変更するには、x 軸または y 軸に沿ったグラフ領域の外側にタッチすると、スケールのポップアップメニューが表示されます。[グラフトレンド時間] ボタンの値入力部にタッチすると、様々な時間間隔を選択することができます。

5.3.2.1 グラフトレンドのスクロールモード



過去へスクロールすることで、最大 72 時間分のデータを見ることができます。スクロール中はパラメータのデータ上に日付が表示されます。2 つの日付が表示されることもあります。スクロールを開始するには、[スクロールモード] ボタンにタッチします。[スクロールモード] ボタンを長押しすると、スクロールの速度が上がります。[スクロール] ボタンにタッチしてから 2 分後、または [戻る] ボタンにタッチすると、画面は元の表示形式に戻ります。[スクロール] ボタンの下にスクロール速度が表示されます。

表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度

スクロールの設定	説明
>>>	現在の時間軸の 2 倍でスクロール
>>	現在の時間軸でスクロール (1 グラフ幅)
>	現在の時間軸の半分でスクロール (0.5 グラフ幅)

スクロールモードでは現在表示されている時間軸より古いデータまでスクロールすることができます。

注記 最新データより先のデータ、または最も古いデータより前のデータにタッチすることはできません。グラフはデータがあるところまでしかスクロールしません。

5.3.2.2 インターベンションイベント

[グラフトレンド] 画面で [インターベンション] アイコン  を選択すると、インターベンションタイプと詳細のメニュー、および摘要セクションが表示されます。



図 5-7 グラフトレンド - インターベンションウィンドウ

新規のインターベンションを入力するには：

- 1 左側の [新規インターベンション] メニューから [インターベンション] タイプを選択します。
- 2 右側のメニュータブから [詳細] を選択します。デフォルトでは**未指定**になっています。
- 3 [キーボード] アイコン  を選択して摘要を入力します (オプション)。
- 4 [決定] アイコン  にタッチします。

前回使用したインターベンションを入力するには：

- 1 [最新] 一覧タブからインターベンションを選択します。
- 2 摘要を追加、編集、削除するには、[キーボード] アイコン  にタッチします。
- 3 [決定] アイコン  にタッチします。

表 5-2 インターベンションイベント

インターベンション	インジケータ	種類
インターベンション	 (緑)	強心剤 血管拡張薬 血管収縮薬 PEEP
体位	 (紫)	下肢挙上 トレンデレンブルグ
輸液	 (青)	赤血球 膠質液 晶質液
カスタム	 (グレー)	カスタムイベント

インターベンションのタイプを選択すると、インターベンションを示すマーカーがすべてのグラフに視覚的に表示されます。これらのマーカーを選択すると、詳しい情報を知ることができます。マーカーにタッチすると、情報バルーンが表示されます。図 5-8 「グラフトレンド画面—インターベンション情報バルーン」を参照してください。情報バルーンは特定のインターベンション、日付、時刻、およびインターベンションに関連した摘要を表示します。[編集] ボタンにタッチすると、インターベンションの時刻、日付、摘要を編集できます。[終了] ボタンを押すと、バルーンが閉じます。

注記 インターベンション情報バルーンは 2 分経過すると消えます。

インターベンションの編集。各インターベンションの時刻、日付、関連する摘要は、最初の入力後に編集できるようになります。

- 1 編集するインターベンションに関連したインターベンションイベントインジケータ  にタッチします。
- 2 情報バルーン上の [編集] アイコン  にタッチします。
- 3 選択したインターベンションの時刻を変更するには、[時刻の調整] にタッチして、キーパッドで更新後の時間を入力します。
- 4 日付を変更するには、[日付の調整] にタッチして、キーパッドで更新後の日付を入力します。
- 5 [キーボード] アイコン  にタッチして、摘要を入力または編集します。

6 [決定] アイコン  にタッチします。

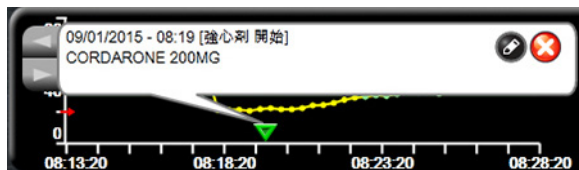


図 5-8 グラフトレンド画面ーインターベンション情報バルーン

5.3.2.3 リアルタイム動脈圧波形 (ART) 表示

FloTrac センサーのモニタリングモードでリアルタイムの血圧波形を表示するには、[動脈圧波形表示] アイコン  にタッチします。リアルタイム動脈圧波形グラフのパネルは、最初のパラメータグラフの上に表示されます。拍動ごとの収縮期圧、拡張期圧、平均動脈圧の読み取り値は、最初のパラメータグローブの上に表示されます。グラフのスワイプ速度 (x 軸スケール) を変更するには、スケール領域にタッチします。ポップアップメニューが表示され、新しいスワイプ速度を入力することができます。

動脈圧波形のリアルタイム表示を停止するには、[動脈圧波形非表示] アイコン  にタッチします。

注記 [ART 表示] ボタンにタッチしたとき、表示されているキーパラメータが 4 つあった場合、4 番目のパラメータの表示が一時的に削除され、残る 3 つのパラメータのトレンドグラフ上部に ART グラフが表示されます。

5.3.3 表トレンド

[表トレンド] 画面は、選択したパラメータおよびその履歴を表形式で表示します。

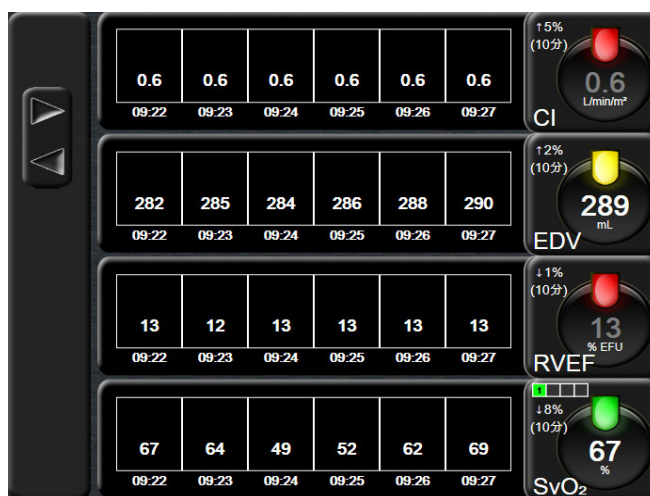


図 5-9 表トレンド画面

- 1 値の間隔を変更するには、表の内側にタッチします。
- 2 [表示間隔] ポップアップが表示されるので、値を選択します。

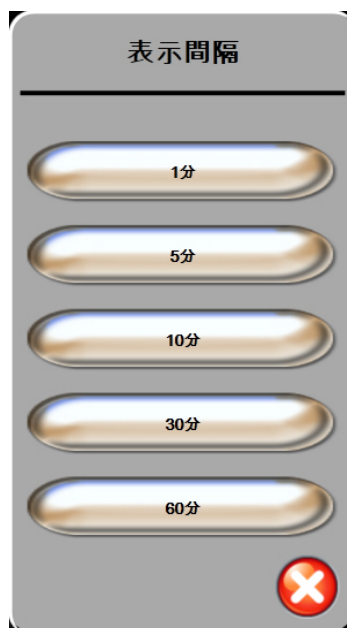


図 5-10 表トレンドの表示間隔ポップアップ

5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード

過去へスクロールすることで、最大 72 時間分のデータを見ることができます。スクロールモードはセルの数に応じて決まります。3 つのスクロール速度（1x、6x、40x）から選択することができます。

画面スクロール中は、表の上に日付が表示されます。時間間隔が 2 日にまたがっている場合、両方の日付が表示されます。

- 1 スクロールを開始するには、グレーの矢印の 1 つを長押しします。[スクロール] アイコンの上にスクロール速度が表示されます。

表 5-3 表トレンドのスクロール速度

設定	時刻	速度
1x	1 セル	ゆっくり
6x	6 セル	適度
40x	40 セル	はやい

- 2 スクロールモードを終了するには、スクロール矢印から手を離すか、[戻る] アイコン  にタッチします。

注記 スクロール矢印ボタンから手を離して 2 分後、または [戻る] アイコンにタッチすると、画面は元の画面に戻ります。

5.3.4 グラフ／表分割

〔グラフ／表分割〕画面は、グラフトレンドモニタリングビューと表トレンドモニタリングビューを組み合わせて表示します。この表示形式では、モニタリングしているパラメータの現在と過去のデータをグラフ形式で、モニタリングしているその他のパラメータを表形式で、同時に表示できます。

2つのパラメータを選択した場合は、1つ目のパラメータはグラフトレンド形式で表示され、2つ目のパラメータは表トレンド形式で表示されます。パラメータは、パラメータグローブに表示されたパラメータラベルにタッチすると変更できます。2つ以上のパラメータを選択した場合は、最初の2つのパラメータがグラフトレンド形式で表示され、3つ目と4つ目（4つ目を選択した場合）のパラメータが表トレンド形式で表示されます。すべてのパラメータのグラフトレンドビューに表示されるデータのタイムスケールは、表トレンドビューに表示されるタイムスケールとは連動していません。グラフトレンドビューに関する詳細については、[グラフトレンド](#)（71 ページ）を参照してください。表トレンドビューに関する詳細については、[表トレンド](#)（75 ページ）を参照してください。

5.3.5 ビッグナンバー

〔ビッグナンバー〕画面では、パラメータを他の画面より大きいサイズで表示します。この画面では、医師やその他スタッフが遠くからも値を容易に見ることができます。



図 5-11 ビッグナンバー画面

5.3.6 フィジオビュー画面

「フィジオビュー」画面は心臓、血液、血管系の相互関係を動画で示します。連続的のパラメータ値は、動画と共に表示されます。

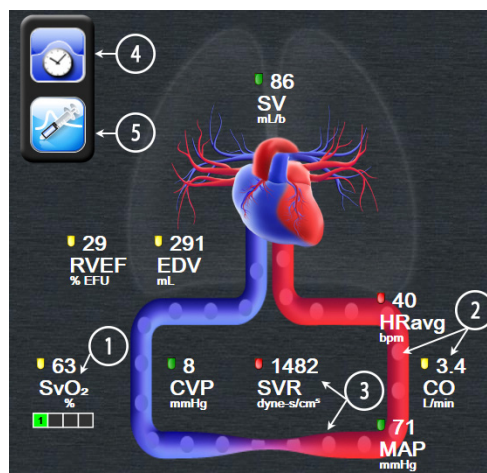


図 5-12 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の「フィジオビュー」画面

フィジオビューの画面では、拍動中の心臓は心拍を図示するものであり、1分間の拍動数を正確に表すものではありません。この画面の主な機能は図 5-12に番号入りで図示されています。この例は、HemoSphere Swan-Ganzモジュールでモニタリングし、ECG、MAP、CVP信号を取得する際の連続した「フィジオビュー」画面を示しています。

- 1 HemoSphereオキシメトリケーブルが接続され、静脈血酸素飽和度をモニタリングしている間は、ScvO₂/SvO₂パラメータのデータと信号品質インジケータ (SQI) がこの部分に表示されます。
- 2 心拍出量 (CO/CI) は血管系の動画の動脈側に表示されます。血流速度を表す動画は、CO/CI値とそのパラメータに選択されたターゲット範囲 (下限/上限) を基に動作が変化します。
- 3 体血管抵抗は、CO/CIのモニタリング中と、接続された患者モニターからのMAPおよびCVPのアナログ圧入力信号 ($SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$) を使用している間、血管系を表す動画の中央に表示されます。FloTracセンサーのモニタリングモードでは、CVP入力画面またはアナログ入力を使用するCVPのみが必要です。血管に示される狭窄度は、算出されたSVR値とそのパラメータに選択されたターゲット範囲 (下限/上限) を基に動作が変化します。

注記 [アラーム／ターゲット] 設定は、[アラーム／ターゲット] 設定画面（アラーム／ターゲットセットアップ画面(109ページ)を参照）から変更できます。あるいは、目的のパラメータをキーパラメータとして選択し、パラメータグローブの中にタッチすることにより、このパラメータの [アラーム／ターゲット] ポップアップウィンドウにアクセスすることでも変更できます。

図 5-12に表示されている例は、HemoSphere Swan-Ganzモジュールでモニタリングしている際の例です。外観およびパラメータの相違は、他のモニタリングモードでも発生します。たとえば、FloTracセンサーのモニタリングモードでのモニタリング中は、HR_{avg}がPRに置換され、PPVとSVVが表示されます（設定されている場合）。EDVとRVEFは表示されません。

- 4 連続モードから、左上の [時計／波形] アイコンにタッチして、[間欠的フィジオビュー] 画面に移動します。このボタンは、間欠的履歴データがある場合にのみ表示されます。下記の5.3.6.2「フィジオビュー履歴画面」を参照してください。
- 5 [シリンジ] アイコンにタッチしてiCO画面に進み、熱希釈カテーテルでモニタリングしながら、ボーラス投与時の心拍出量測定を行います。

5.3.6.1 SVV スロープインジケータ

[SVVスロープインジケータ] は、1回拍出量変化 (SVV) を評価する際に使用する Frank-Starling曲線を視覚的に表現したものです。これは、FloTracセンサーのモニタリングモードで [フィジオビュー] 画面に表示されます。ランタンの色は設定したターゲット範囲に基づいて変化します。SVV値が13%のとき、インジケータは曲線の変曲点付近に表示されます。このインジケータは [フィジオビュー] 画面と [フィジオビュー履歴] 画面で表示されます。



ユーザーは [モニター設定] の [モニタリング画面設定メニュー] から、SVVランタン、パラメータ値、SVVフィルタリング超過インジケータの表示を有効または無効にすることができます。デフォルト設定は有効です。SVVフィルタリング超過インジケータがオンになっているときは、SVVインジケータ曲線上にランタンが表示されません。

5.3.6.2 フィジオビュー履歴画面

[フィジオビュー履歴] 画面には、心臓と循環系の画像を重ねた間欠的ボーラスデータと連続データのスナップショットの両方が表示されます。循環系には、血管の圧縮等、ボーラス設定時の患者さんの状態を示すいくつかのバリエーションがあります。

画面上部に沿った水平タブから、最大 36 の生理学的履歴を確認することができます。

5.3.7 コックピット画面

図 5-13 に示したこのモニタリング画面では、モニタリングしているパラメータの値が大きなパラメータグローブ（円）に表示されます。コックピットパラメータグローブはアラーム／ターゲット範囲と値を視覚的に表示し、現在のパラメータ値は針インジケータで表示されます。標準パラメータグローブと同様に、パラメータがアラーム領域内にある場合には、そのグローブ内の値が点滅します。

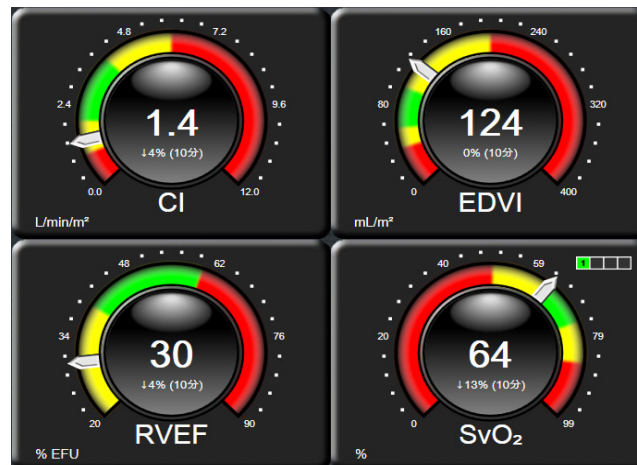


図 5-13 コックピット画面

コックピット画面に表示されるキーパラメータグローブは、標準パラメータグローブより複雑なターゲットとアラームインジケータを表示します。パラメータの表示範囲は、グラフィトレンドの最小値と最大値の設定を使用したゲージスケールによって形成されます。針は円形のゲージスケールで現在値を示します。ターゲット範囲が有効になっている場合、ターゲットとアラーム領域を示す円の外周は、赤（アラームゾーン）、黄（注意ターゲットゾーン）、緑（許容ターゲットゾーン）で表示されます。ターゲット範囲が有効になっていない場合、円の外周はすべてグレーとなり、ターゲットとアラームインジケータは表示されません。スケールの限界を超えた時点で、矢印が変化して示します。

5.3.8 フィジオツリー

フィジオツリー画面では、酸素運搬量（DO₂）と酸素消費量（VO₂）のバランスが表示されます。パラメータ値が変更されると自動的に更新されるため、常に最新の値が表示されることになります。パラメータを結んでいる線は、それぞれのパラメータの関連性をハイライトします。

5.3.8.1 連続モードと履歴モード

フィジオツリー画面には連続モードと履歴モードの2つがあります。連続モードでは、断続測定値および算出パラメータ値は常に入手不能と表示されます。



図 5-14 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の「フィジオツリー」画面

- 1 パラメータの上下の縦線は、そのパラメータのターゲットステータスインジケータ（ランタン）と同じ色です。
- 2 2つのパラメータを直接結ぶ縦線は、その下のパラメータのターゲットステータスインジケータ（ランタン）と同じ色です（図 5-14に表示されるSVRIとMAPとの間など）。
- 3 横線はその上の線と同じ色です。
- 4 左上のアイコンは、ボーラスセットが実行されると表示されます。使用可能な場合は「クロック/波形」アイコンにタッチして履歴データを表示します（図 5-14参照）。
- 5 「iCO」アイコン（使用可能な場合）にタッチして、熱希釈新規設定構成画面を開きます。

注記

図 5-14 に表示されている例は、HemoSphere Swan-Ganz モジュールでモニタリングしている際の例です。外観およびパラメータの相違は、他のモニタリングモードでも発生します。たとえば、FloTrac センサーのモニタリングモードでのモニタリング中は、HR_{avg} が PR に置換され、PPV と SVV が表示されます（設定されている場合）。EDV と RVEF は表示されません。

注記

熱希釈設定を実行する前および数値を入力するまでは（以下の 5.3.8.2 「パラメータボックス」を参照）、[クロック / 波形] アイコンと [iCO] アイコンは表示されません。得られる連続パラメータのみが表示されます。

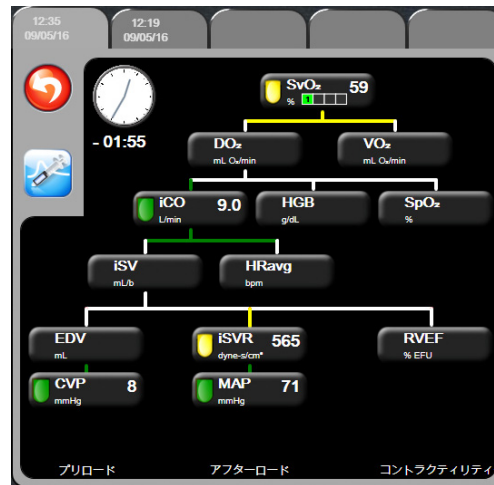


図 5-15 フィジोटリー履歴画面

注記

[フィジोटリー履歴] 画面には、その時点においてシステムで得られるほとんどのパラメータが表示されます。この画面ではパラメータ間は線で結ばれ、それぞれのパラメータの関連性をハイライトします。[フィジोटリー履歴] 画面では、画面右側に設定した（1～4）キーパラメータが表示されます。画面の上部の水平タブにより、過去のデータ記録を確認することができます。記録時間は、熱希釈ボーラスセットと算出パラメータ計算に対応します。

フィジोटリー履歴画面では、最も直近の記録のみ、パラメータを入力して算出パラメータ DO_2 および VO_2 を計算することができます。入力する値は記録時点のもので、現時点のものではありません。

[フィジोटリー履歴] 画面は、[連続フィジोटリー] 画面の [クロック / 波形] アイコンからアクセスします。連続フィジोटリー画面に戻るには、[戻る] アイコン  にタッチします。この画面については2分間で自動的に元の画面に戻ることはありません。

DO_2 および VO_2 の算出には、動脈血および静脈血中の酸素分圧 (PaO_2 、 PvO_2) が必要です。フィジोटリー履歴画面では、 PaO_2 と PvO_2 値に 0 を使用します。 PaO_2 と PvO_2 に 0 以外を使用して DO_2 と VO_2 を算出するには、**算出パラメータ計算**を使用してください（セクション 5.4.4（87 ページ）参照）。

5.3.8.2 パラメータボックス

それぞれのパラメータボックスは、次の情報を表示します：

- ・ パラメータ名
- ・ パラメータの単位
- ・ パラメータ値（入手可能な場合）
- ・ ターゲットステータスインジケーター（値が入手可能な場合）
- ・ SVVインジケーター（該当する場合）

パラメータがフォルトの場合は、値はブランクになり、それが表示時に得られない、または得られなかったことを示します。



図 5-16 フィジोटツリーのパラメータボックス

5.3.8.3 ターゲットの設定およびパラメータ値の入力

ターゲット設定を変更または数値を入力するには、パラメータにタッチして [ターゲット／入力] ポップアップを表示します。フィジोटツリーの [ターゲット／入力] ポップアップは、以下のフィジोटツリーの小さなパラメータボックスにタッチした場合に表示されます。

- ・ HGB
- ・ SpO₂
- ・ SvO₂/ScvO₂（HemoSphere オキシメトリーケーブル測定が利用できない場合）

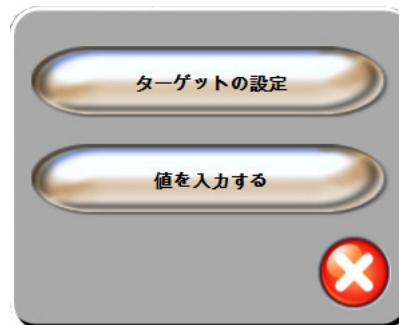


図 5-17 フィジोटツリーのターゲット／入力ポップアップ

値が受け入れられると、新しいタイムスタンプでフィジオツリー履歴記録が作成されます。これには次のものが含まれます：

- ・ 現在の連続パラメータデータ
- ・ 入力した値および計算値

〔フィジオツリー履歴〕画面は新しく入力された記録を使用して表示されます。この後、残りの手入力値を入力すると、算出パラメータが計算できます。

5.3.9 ゴールポジショニング画面

〔ゴールポジショニング〕画面では、2つの重要なパラメータをXY軸座標に互いにプロットすることにより、その関係をモニターし追跡することができます。この画面機能は、パスワードで保護された高度な設定メニューから利用できます。この拡張機能の有効化については、最寄りのEdwards Lifesciences株式会社にお問い合わせください。

点滅する1個の青い点は2つのパラメータの交点を表し、パラメータ値の変化に従ってリアルタイムで移動します。丸はパラメータの履歴トレンドを表し、丸が小さいほうがより古いデータを表しています。

緑色のターゲットボックスはパラメータのターゲットゾーンの交点を表します。X軸とY軸上の赤い矢印はパラメータのアラームの制限値を示します。

画面が起動されていない場合は、まず〔高度な設定〕メニューから画面を有効にする必要があります。

- 1 〔設定〕アイコンにタッチします .
- 2 〔高度な設定〕ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 〔ゴールポジショニング〕ボタンにタッチします。
- 4 〔ゴールポジショニング〕トグルボタンを〔有効化〕に切り替えます。

画面が有効になると、〔モニター画面選択〕アイコン  から〔ゴールポジショニング〕

画面にアクセスできます。この画面は、他のモニタリング画面のビューと同じです。選択された最初の2つのキーパラメータは、それぞれy軸とx軸にプロットされたパラメータ値を表します (図 5-18 参照)。

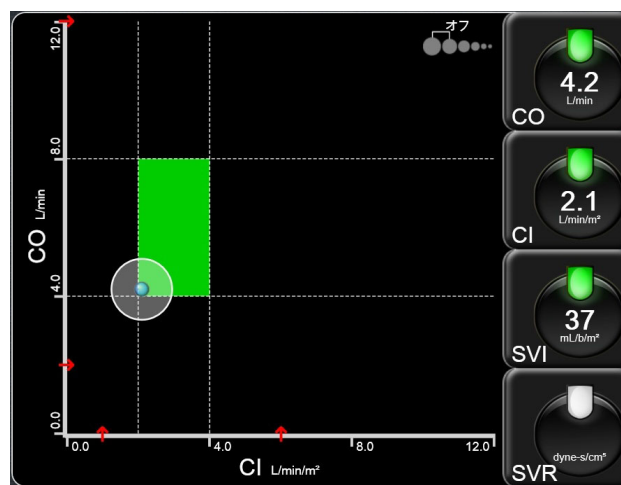


図 5-18 ゴールポジショニング画面

この画面では、次の調整を行うことができます。

- 画面に表示されている [トレンド間隔] アイコン  にタッチすると、履歴トレンドを表す丸の時間間隔を調整できます。
- [オフ] が表示されるまで [トレンド間隔] アイコンをタッチし続けると、履歴トレンドを表す丸をオフにできます。
- X軸またはY軸のスケールは、対応する軸に沿った部分をタッチすることによって調整できます。
- パラメータの現在の交点X/Y平面のスケール外に出てしまった場合、これをユーザーに知らせるメッセージが表示されます。

5.4 アクション

アクションメニューのほとんどのオプションは、現在のモニタリングモード（HemoSphere Swan-Ganzモジュールでモニター中など）に関連します。モニタリングモード全体で利用できるアクションは以下のとおりです。

5.4.1 モニタリングモードを選択

[モニタリングモードを選択] ページでは、モニタリングモードを切り替えることができます。この画面は、新しい患者データを入力した後で、新しいモニタリングセッションが開始される前に表示されます。また、この画面には、次の方法でアクセスすることもできます。

- a 情報バルーン上の [モニタリングモード] ボタンにタッチする



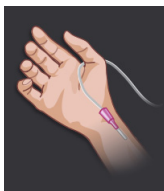
または

- b [アクション] アイコン  → [モニタリングモードを選択] アイコン  の順にタッチする

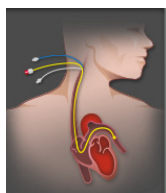
この画面では、モニタリング法を選択することができます。オキシメトリーモニタリングはモニタリングモード全体で利用できます。

注記

各患者モニタリングセッションでは、1回のみモニタリングモードを切り替えることができます。さらにモニタリングモードを切り替えるには、新しい患者モニタリングセッションを開始する必要があります。新規患者 (95ページ) を参照してください。



低侵襲性モニタリングモードボタン。ユーザーがこのボタンを選択すると、HemoSphere圧ケーブルを使って低侵襲性血行動態モニタリングを行うことができます。主要なモニタリングテクノロジーはFloTracシステムを使用するため、**FloTrac**または**FloTrac IQ/Acumen IQ**（接続されているFloTracセンサーのタイプによる）が、このモニタリングモード中に情報バーに表示されます。このモードでは、TruWave DPTによるモニタリングも使用できます。



侵襲性モニタリングモードボタン。 HemoSphere Swan-Ganzモジュールによる侵襲性の血行動態モニタリングを行うには、このボタンを選択してください。このモニタリングモードでは、情報バーに**Swan-Ganz**が表示されます。

[Home] アイコン  にタッチして、選択したモニタリングモードを継続します。モニタリングモードの切り替えが発生した時点で、「S」の文字 (**S**) がグラフトレンドの x 軸に表示されます。

5.4.2 履歴データのグラフトレンド

この [アクション] メニューオプションは、現在の患者モニタリングセッション中に、モニタリングモードを切り替えると使用できます。モニタリングモードの切り替えに関する詳細については、モニタリングモードを選択 (85ページ) を参照してください。

- 1 [アクション] アイコン  → [詳細] アイコン  → [履歴データのグラフトレンド] アイコン  の順にタッチします。

注記 履歴データのグラフトレンドデータを表示している間は、現在選択されているキーパラメータのリアルタイムモニタリングは表示されません。

- 2 確認ポップアップウィンドウで [はい] にタッチします。
- 3 前回のモードに応じて、[<モニタリングモード>の履歴トレンドを表示中] という緑色のテキストバナーが画面の下部に点滅します。このとき、<モニタリングモード>は、**FloTrac**または**Swan-Ganz**のいずれかになります。
- 4 [戻る] アイコン  にタッチすると、リアルタイムモニタリングデータにいつでも戻ることができます。

5.4.3 CVP 入力

[CVP入力] 画面では、MAPデータも利用できる場合には、連続SVR/SVRI計算の算出用に患者のCVP値を入力できます。

- 1 [アクション] アイコン  → [CVP値入力] アイコン  の順にタッチします。
- 2 CVP値を入力します。
- 3 [Home] アイコン  にタッチして、メインモニタリング画面に戻ります。

注記 アナログ入力信号を使用してCVPデータを表示する場合 (アナログ圧信号入力 (102ページ) 参照) や、HemoSphere圧ケーブルとTruWaveトランスデューサーでCVPをモニタリングしている場合 (TruWave DPTが接続された圧ケーブルによるモニタリング (146ページ) 参照) は、CVP値は入力できません。

5.4.4 算出パラメータ計算

算出パラメータ計算では、特定の血行動態パラメータを計算でき、これらのパラメータを一括計算のために表示できます。

計算されたパラメータはモニタリングモードに基づいており、CPO、/CPOI、 DO_2/DO_2I 、 VO_2/VO_2I 、 VO_{2e}/VO_{2Ie} 、SVR/SVRI、LWSWI、RWSWI、PVRを含みます。

- 1 [アクション] アイコン  → [算出パラメータ計算] アイコン  の順にタッチします。
- 2 必要な値を入力すると、自動的に計算され、表示されます。
- 3 [Home] アイコン  にタッチして、モニタリング画面に戻ります。

5.4.5 イベントレビュー

モニタリング中に起きたパラメータ関連のイベントおよびシステムイベントをレビューするには、[イベントレビュー] を使用します。最大72時間分のイベントが、最新のイベントが一番上に来るように記録されます。

- 1 [アクション] アイコン  → [詳細] アイコン  → [イベントレビュー] アイコン  の順にタッチします。
- 2 上下にスクロールするには、矢印キーにタッチします。
- 3 [Home] アイコン  にタッチして、モニタリング画面に戻ります。

イベントレビュー記録には、以下のイベントが含まれます。

表 5-4 レビューできるイベント

イベント	時間が記録される時点
動脈圧が「ゼロ点調整」されました	TruWave圧トランスデューサーがゼロ点調整され、ラベルがARTである時。
平均時間 – 5秒	CO/圧平均時間が5秒に変化した時。
平均時間 – 5秒	CO/圧平均時間が20秒に変化した時。
平均時間 – 5分	CO/圧平均時間が5分に変化した時。
BSA変更	患者のBSA値が変更された時（BSAがブランクになる、またはブランクから戻る時も含む）。
中心静脈圧が「ゼロ点調整」されました	TruWave圧トランスデューサーがゼロ点調整され、ラベルがCVPである時。
COケーブル試験に合格	CCOケーブル試験を行って合格した時。
COモニタリングの開始	COモニタリングが開始された時。
COモニタリングの停止	ユーザーまたはシステムがCOモニタリングを停止した時。
CVPクリア	ユーザーが手動で入力したCVP値をクリアした時。
CVP入力<値><単位>	表示された値と単位でCVP値を手動で入力した時。
採血	[採取] オプションが[体内キャリブレーション用採取] 画面で選択された時。

表 5-4 レビューできるイベント（続き）

イベント	時間が記録される時点
FloTracセンサーが「ゼロ点調整」されました	FloTracまたはFloTrac IQ/Acumen IQセンサーがゼロ点調整された時。
GDTセッション開始： #nn	GDT追跡セッションが開始された時。「nn」は現在の患者のGDT追跡セッション番号。
GDTセッション停止： #nn	GDT追跡セッションが停止された時。「nn」は現在の患者の追跡セッション番号。
GDTセッション一時停止： #nn	GDT追跡セッションが一時停止された時。「nn」は現在の患者の追跡セッション番号。
GDTセッション再開： #nn	GDT追跡セッションが再開された時。「nn」は現在の患者の追跡セッション番号。
GDTセッションターゲット更新： #nn; <pppp>:<qqq><uuu>、<...>	GDT追跡セッションのターゲットが更新された時。「nn」は現在の患者の追跡セッション番号であり、<pppp>はターゲット範囲<qqq>が単位<uuu>で更新されたパラメータ。<...>はその他のターゲットが更新されたときに表示される。
HGBアップデート	オキシメトリーケーブルのアップデートが、HGBのアップデートプロセス後に完了した時。
iCOボラスを実施	iCOボラスが実施された時。
体外キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体外キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
体内キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体内キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
[IA#N] <サブタイプ> <詳細> <注記>	#Nがこの患者のインターベンション数である場合に、インターベンション分析が実行された時。 <sub-type>は、選択されたインターベンションのサブタイプ（一般的なインターベンションの場合： 強心剤、血管拡張薬、血管収縮薬、PEEP；液体分析の場合： 赤血球、膠質液、晶質液；体位変換の場合： 下肢挙上またはトレンドレング）。 <詳細>は選択された詳細。 <注記>はユーザーが追加した注記。
[IA#N] カスタム<詳細> <注記>	#Nがこの患者のインターベンション数である場合に、カスタムインターベンション分析が実行された時。 <詳細>は選択された詳細。 <注記>はユーザーが追加した注記。
[IA#N更新] 注記： <更新された注記>	N番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日時は編集されなかった時。[インターベンションを編集] ポップアップの[承認] ボタンが有効になっており、タッチされたときに記録される。Nは最初のインターベンションの数。
[IA# 更新] 時間： <更新された日付> - <更新された時刻>	N番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日付または時刻は編集されなかった時。[インターベンションを編集] ポップアップの[承認] ボタンが有効になっており、タッチされたときに記録される。Nは最初のインターベンションの数。
[IA# 更新] 時間： <更新された日付> - <更新された時刻>; 注記： <更新された注記>	N番目のインターベンションに関連する（時刻または日付）および注記が編集された時。[インターベンションを編集] ポップアップの[承認] ボタンが有効になっており、タッチされたときに記録される。Nは最初のインターベンションの数。
光が範囲外	オキシメトリーの光の範囲にフォルトが発生した時。
モニタリング一時停止	アラーム音とパラメータモニタリングを防止するためモニタリングが一時停止された時。

表 5-4 レビューできるイベント（続き）

イベント	時間が記録される時点
モニタリング再開	通常のモニタリングが再開された時。アラーム音とパラメータモニタリングは有効です。
オキシメトリー接続なし	オキシメトリーケーブルの取り外しが検出された時。
HPI警告	Acumen低血圧発生予測指数（HPI）警告が有効になります。[HPIのみ]
HPI警告が確認されました*	Acumen低血圧発生予測指数（HPI）警告が確認されました*。[HPIのみ]
HPI警告が消去されました（確認済み*）	Acumen低血圧発生予測指数（HPI）警告は、20秒間の更新データで直近の2回連続HPI値が75より低くなると消去されます。警告が消去される前に、HPI非常警告ポップアップが確認されました*。[HPIのみ]
HPI警告が消去されました（未確認*）	Acumen低血圧発生予測指数（HPI）警告は、20秒間の更新データで直近の2回連続HPI値が75より低くなると消去されます。警告が消去される前に、HPI非常警告ポップアップが確認されませんでした*。[HPIのみ]
肺動脈圧が「ゼロ点調整」されました。	TruWave圧トランスデューサーがゼロ点調整され、ラベルがPAPである時。
オキシメトリーデータの再読み込み	読み込まれたオキシメトリーキャリブレーションデータをユーザーが許可した時。
システム再起動リカバリー	通電後、システムがプロンプトなしにモニタリングを再開した時。
モニタリングモードが切り替えられました	モニタリングモードが変更された時。
時刻の変更	システムクロックが更新された時。
*ユーザーがHPI非常警告ポップアップ上のボタンにタッチした時に確認が記録されます。	

5.5 情報バー

情報バーはすべてのアクティブなモニタリング画面とほとんどのアクション画面に表示されます。これには、現在の時刻、日付、モニタリングモード、バッテリーステータス、および画面ロック記号が表示されます。モニタリングモードの切り替えについては、「**モニタリングモードを選択**」（85 ページ）を参照してください。HemoSphere Swan-Ganz モジュールをモニタリングする際、血液温度と心拍数のスレーブも表示されることがあります。センサーモニタリングモードで HemoSphere 圧ケーブルを使ってモニタリングする間、CO / 圧平均時間および HPI パラメータ値もまた表示されることがあります。拡張機能である Acumen 低血圧発生予測指数機能（HPI）の詳細については、「**Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）ソフトウェア機能**」（160 ページ）を参照してください。モニターに HIS または Wi-Fi 接続がある場合、ステータスが表示されます。Wi-Fi ステータス記号については表 8-1（120 ページ）、HIS 接続性ステータス記号については表 8-2（121 ページ）を参照してください。図 5-19 には、ECG 心拍のスレーブがある状態での HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の情報バーの例を示しています。図 5-20 には、HemoSphere 圧ケーブルを使ってモニタリング中の情報バーの例を示しています。



図 5-19 情報バー— HemoSphere Swan-Ganz モジュール



図 5-20 情報バー— HemoSphere 圧ケーブル

注記 図 5-19 および図 5-20 は、米国標準デフォルトの情報バーの例です。すべての言語のデフォルトについては、表 D-6、「言語デフォルト設定」(219 ページ)を参照してください。

5.5.1 バッテリー

HemoSphere アドバンスドモニターは、HemoSphere バッテリーパックを装着していれば、停電時にも中断せずにモニタリングできます。バッテリーの寿命は情報バーに表示されるアイコン (表 5-5) によって知ることができます。バッテリー取付けの詳細については、**バッテリー設置** (50 ページ) を参照してください。モニターに表示されているバッテリー充電ステータスが正しいことを確認するために、バッテリーのコンディショニングを行って定期的にバッテリー状態を点検してください。バッテリーのメンテナンスと状態調整に関する情報については、**バッテリーのメンテナンス** (227 ページ) を参照してください。

表 5-5 バッテリー状態

バッテリーアイコン	意味
	バッテリーの充電残量は 50% 以上
	バッテリーの充電残量は 50% 未満
	バッテリーの充電残量は 20% 未満
	バッテリーは充電中で、電源に接続されています
	バッテリーは完全に充電されており、電源に接続されています
	バッテリーが装着されていません

- 警告** 停電時のモニタリング中断を予防するため、HemoSphere アドバンスドモニターには常にバッテリーを装着して使用してください。
- 停電時やバッテリーの消耗時には、モニターは自動的にシャットオフされます。

5.5.2 画面ロック

モニターを掃除または移動するときなど、画面をロックしたい場合に使用します。掃除の説明については、モニターおよびモジュールの**清掃**（223 ページ）を参照してください。内部タイマーによってロック解除のカウントダウンが始まると、画面のロック解除は自動的に行われます。

- 1 [画面ロック] アイコンにタッチします。
- 2 [画面ロック] ポップアップから、画面をロックしたい時間にタッチします。



図 5-21 画面ロック

- 3 情報バーとステータスバーの右側に大きなロックアイコンが表示されます。
- 4 画面ロックを解除するには、[画面ロック] アイコン  を長押しします。

5.6 ステータスバー

ステータスバーは、すべてのモニタリング画面の一番下に表示されます。ここにはフォルト、アラーム、警告、一部の注意と注記が表示されます。複数のフォルト、警告、アラームがある場合、メッセージが 2 秒ごとに切り換わります。

フォルト：CO-サーマルフィラメントの位置を確認してください

図 5-22 ステータスバー

5.7 モニタリング画面のナビゲーション

モニタリング画面には、標準的なナビゲーション手順がいくつかあります。

5.7.1 垂直スクロール

画面によっては、一度に1つの画面には収まらない情報を持つものがあります。レビューリストに垂直矢印が表示された場合には、上矢印か下矢印にタッチすると次の項目を表示できます。



リストから選択する場合は、垂直スクロール矢印にタッチして1度に1項目ずつ上下させます。



5.7.2 ナビゲーションアイコン

常に同じ機能を実行するボタンがいくつかあります。



Home. [Home] アイコンにタッチすると、直前に見ていたモニタリング画面に戻り、画面上のデータへの変更が保存されます。



戻る. [戻る] アイコンにタッチすると、前のメニュー画面に戻り、画面上のデータへの変更が保存されます。



決定. [決定] アイコンは、画面上のデータに対する変更を保存し、モニタリング画面に戻るか、次のメニュー画面を表示します。



取消. [取消] アイコンにタッチすると、すべての入力 취소されます。

患者データ画面など一部の画面には [取消] ボタンがありません。患者さんのデータが入力されるとすぐに、システムによって保存されます。

リストボタン. 一部の画面には、2つの部分に分かれているボタンがあります。



このような場合、ボタンのどこかにタッチすると、選択可能項目のリストが表示されます。ボタンの右側には現在の選択が表示されます。

バリューボタン. 一部の画面には以下のような四角いボタンがあります。このボタンにタッチすると、キーパッドが表示されます。

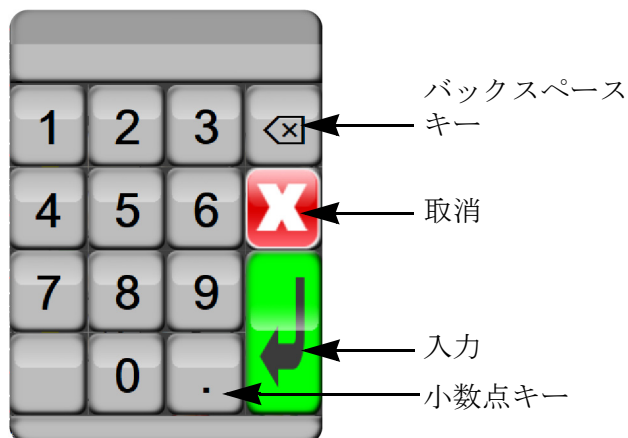


トグルボタン。 オン／オフのように 2 つの選択肢から 1 つを選ぶような場合、[トグル] ボタンが表示されます。

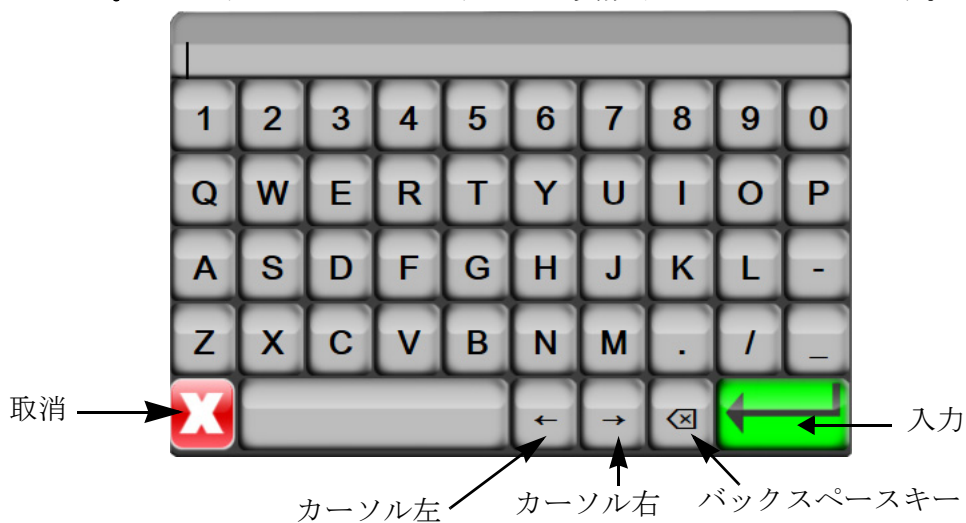


ボタンの反対側にタッチすると、選択肢が切り替わります。

キーパッド。 キーパッド上のキーにタッチして数値データを入力します。



キーボード。 キーパッド上のキーにタッチして英数字データを入力します。



ユーザーインターフェースの設定

目次

患者データ	94
モニター設定	97

6.1 患者データ

システムの電源を入れると、最後の患者さんのモニタリングを継続するか、新規の患者さんのモニタリングを開始するかを選択肢が表示されます。以下の図 6-1 を参照してください。

注記 最後にモニタリングした患者さんのデータが 12 時間以上前のものである場合、新規の患者さんのモニタリングを開始する選択肢のみ表示されます。



図 6-1 新規または継続選択画面

6.1.1 新規患者

新規患者モニタリングを開始すると、前の患者さんのデータはすべて消去されます。アラーム範囲、連続的パラメータはそれぞれのデフォルト値に設定されます。

警告 新規患者セッションを開始したら、デフォルトの生理的アラーム範囲（上限／下限）を必ず確認して、所定の患者さんに適切な範囲になるようにしてください。

システムを始動させるときに新規患者を入力することも、システムが作動中に新規患者を開始することもできます。

警告 新規患者を HemoSphere アドバンスドモニターに接続する際には必ず、**[新規患者]** を実行するか、患者データプロフィールを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。

- 1 モニターの電源をオンにすると、新規または継続選択画面が表示されます（図 6-1）。**[新規患者]** にタッチして、ステップ 6 に進みます。

または

モニターの電源がすでにオンになっている場合には、**[設定]** アイコン  にタッチし、ステップ 2 に進みます。

- 2 **[患者データ]** ボタンにタッチします。
- 3 **[新規患者]** ボタンにタッチします。
- 4 確認画面で **[はい]** ボタンにタッチし、新規患者を開始します。
- 5 **[新規患者データ]** 画面が表示されます。図 6-2 を参照してください。



図 6-2 新規患者データ画面

- 6 患者情報を入力し、キーパッドの **[決定]** キー  にタッチしてデータを保存し、患者データ画面に戻ります。

- 7 [患者 ID] にタッチし、キーパッドを使って患者さんの病院 ID を入力します。
- 8 [身長] にタッチし、キーパッドを使って患者さんの身長を入力します。使っている言語のデフォルト単位がキーパッドの右上に表示されます。測定単位を変更するには単位にタッチします。
- 9 [年齢] にタッチし、キーパッドを使って患者さんの年齢を入力します。
- 10 [体重] にタッチし、キーパッドを使って患者さんの体重を入力します。使っている言語のデフォルト単位がキーパッドの右上に表示されます。測定単位を変更するには単位にタッチします。
- 11 [性別] にタッチし、[男性] か [女性] を選択します。
- 12 身長と体重から [BSA] (DuBois 式) が計算されます。
- 13 [決定] アイコン  にタッチします。

注記 すべての患者データを入力するまで、[決定] アイコンは無効になっています。

- 14 [確認] ウィンドウで患者さんの基本データを確認し、正しい場合は [はい] ボタンにタッチします。
- 15 [モニタリングモードの選択] ウィンドウで適切なモニタリングモードを選択します。モニタリングモードを選択 (85 ページ) を参照してください。適切な血行動態モニタリング技術によるモニタリング開始方法を参照してください。
- 16 [Home] アイコン  にタッチします。

6.1.2 患者モニタリングの継続

最後の患者データが 12 時間以内である場合、システムの電源をオンにすると患者さんの基本データと患者 ID が表示されます。その患者さんのモニタリングを継続する場合、患者データの読み込みが行われ、トレンドデータが検索されます。そして、最後に見ていたモニタリング画面が表示されます。[同じ患者で継続] にタッチします。

6.1.3 患者データの表示

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [患者データ] ボタンにタッチして患者データを表示します。画面には [新規患者] ボタンも表示されます。
- 3 [戻る] アイコン  にタッチして、設定画面に戻ります。[患者の基本データ] ポップアップ画面が表示されます。同じ患者さんに戻る場合は、患者さんの基本データを確認し、正しい場合は [はい] を押します。

6.2 モニター設定

〔モニター設定〕画面ではモニターに関連するいくつかの設定を変更することができます。



図 6-3 モニター設定

注記 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

6.2.1 モニター基本設定

モニター基本設定はすべての画面に反映されるものです。表示言語、使用する単位、アラーム音量、スナップショット音があります。

HemoSphere アドバンスドモニターは、複数の言語に対応しています。HemoSphere アドバンスドモニターを初めて起動すると、言語選択画面が表示されます。図 3-7、「言語選択画面」(54 ページ) を参照してください。2 回目以降の起動時に言語選択画面は表示されませんが、表示言語の変更はいつでも行うことができます。

言語を選択すると、デフォルトの時刻と日付の表示形式が決定します。選択した言語とは関係なく、それぞれ変更することも可能です。

注記 電源喪失後に HemoSphere アドバンスドモニターの電源を再投入した場合、アラーム設定、アラーム音量、ターゲット設定、モニタリング画面、パラメータ設定、言語、単位選択などのシステム設定は、自動的に電源喪失前の設定に復元されます。

6.2.1.1 言語の変更

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [基本設定] ボタンにタッチします。



図 6-4 モニター基本設定

- 4 [言語] の値入力部分にタッチし、画面で使用する表示言語を選択します。
- 5 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

注記 全言語のデフォルト設定については付録 D を参照してください。

6.2.2 日付、時刻表示形式の変更

English (US) の日付デフォルトは月 / 日 / 年で、時刻デフォルトは 12 時間表示です。

国際言語を選択すると、日付デフォルトは付録 D:「モニター設定とデフォルト設定」にある表示形式に、時刻デフォルトは 24 時間表示になります。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。

- 3 [日付／時刻] ボタンにタッチします。



図 6-5 日付／時刻設定

- 4 [日付の表示形式] ボタンの値入力部分にタッチし、使用する形式を選択します。
- 5 [日付の表示形式] ボタンの値入力部分にタッチし、使用する形式を選択します。
- 6 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.2.2.1 日付または時刻の調整

システムの時刻は必要に応じてリセットできます。その変更を反映するようにトレンドデータが更新されます。保持されているデータは、時刻の変更を反映するように更新されます。

注記 HemoSphere アドバンスドモニターのタイムレコーダーは、サマータイム (DST) の自動調整は行いません。サマータイムの調整は次の方法で行う必要があります。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [日付／時刻] にタッチします。
- 4 日付を変更するには、[日付の調整] の値入力部分にタッチし、キーパッドで日付を入力します。
- 5 時刻を変更するには、[時刻の調整] の値入力部分にタッチし、時刻を入力します。
- 6 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.2.3 モニタリング画面の設定

〔モニタリング画面〕の設定画面から、フィジオビューとフィジオツリー画面のオプションを設定できます。

- 1 〔設定〕アイコン  にタッチします。
- 2 〔モニター設定〕ボタンにタッチします。
- 3 〔モニタリング画面〕ボタンにタッチします。
- 4 〔フィジオビュー〕および〔フィジオツリー〕画面で、パラメータに〔係数または係数なし〕を選択します。
- 5 SVVインジケータを〔オン〕または〔オフ〕にするには、SVV:〔フィジオビュー・フィジオツリー画面〕のトグルにタッチします。
- 6 PPVデータを〔オン〕または〔オフ〕にするには、PPV:〔フィジオビュー・フィジオツリー画面〕のトグルにタッチします。
- 7 〔Home〕アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.2.4 時間の間隔／平均化

〔時間の間隔／平均化〕の画面では、連続的 % 変化の時間間隔を選択することができます。また、FloTrac センサーのモニタリングモード中に、CO／圧平均時間を変更することもできます。

注記 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

〔CO／圧平均時間〕の値入力部は、FloTrac センサーのモニタリングモードでのみ使用できます。

- 1 〔設定〕アイコン  にタッチします。
- 2 〔モニター設定〕ボタンにタッチします。
- 3 〔時間の間隔／平均化〕ボタンにタッチします。
- 4 〔連続的%変化間隔〕の値入力部にタッチし、以下の時間の間隔オプションから1つを選択します。

- | | |
|-------|-------|
| • なし | • 15分 |
| • 5分 | • 20分 |
| • 10分 | • 30分 |

- 5 [CO／圧平均時間] の値入力部にタッチし、以下の間隔オプションから1つを選択します。

- 5秒
- 20秒（デフォルト値、推奨される時間の間隔）
- 5分

[CO／圧平均時間] の選択は、COやその他の追加パラメータの平均化時間と表示更新頻度に影響します。メニューの選択に基づいてどのパラメータの平均化と更新頻度が影響を受けるかに関する詳細は、以下の図6-1を参照してください。

表6-1CO／圧平均時間と表示更新頻度

CO／圧平均時間メニューの選択	パラメータの更新頻度		
	5秒	20秒	5分
心拍出量（CO）	2秒	20秒	20秒
1回拍出量（SV）	2秒	20秒	20秒
収縮期圧（SYS）	2秒	20秒 [^]	20秒 [^]
拡張期圧（DIA）	2秒	20秒 [^]	20秒 [^]
平均動脈圧（MAP）	2秒	20秒 [^]	20秒 [^]
脈拍数（PR）	2秒	20秒 [^]	20秒 [^]
中心静脈圧（CVP）	2秒	2秒 [†]	2秒 [†]
平均肺動脈圧（MPAP）	2秒	2秒 [†]	2秒 [†]
1回拍出量変化（SVV）	20秒 [*]	20秒 [*]	20秒
脈圧変動（PPV）	20秒 [*]	20秒 [*]	20秒
[*] SVVとPPVでは、5秒および20秒のパラメータ平均化時間は使用できません。 5秒または20秒を選択しても、SVVとPPVの平均化時間は1分になります。 [†] CVPとMPAPの更新頻度が2秒ごとの場合に、パラメータの平均化時間は常に5秒です。 [^] TruWaveトランスデューサーを使用する場合、平均化は5秒でのみ使用でき、更新頻度は2秒ごとです。			

注記 動脈圧波形（ART）表示リアルタイム動脈圧波形（ART）表示（75ページ）または [ゼロ点調整&波形] 画面 ゼロ点調整&波形画面（149ページ）に表示されるリアルタイム血圧波形の場合、更新頻度は常に2秒です。

- 6 [Home] アイコン  にタッチして、モニタリング画面に戻ります。

6.2.5 アナログ圧信号入力

COモニタリング中、HemoSphereアドバンスドモニターは、接続された患者モニターからのアナログ圧信号入力を用いてSVRを算出することもできます。

注記 外部入力装置に接続すると、追加情報を表示することができます。たとえば、HemoSphere Swan-Ganzモジュールによるモニタリング中に、ベッドサイドモニターからMAPおよびCVPが連続的に受信できる場合は、パラメータグループに設定するとSVRが表示されます。MAPおよびCVPは、フィジオソリ画面とフィジオビュー画面に表示されます。

警告 HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ通信ポートは、カテーテルのトランスデューサ部分から分離された一般的なアースを共有しています。HemoSphere アドバンスドモニターに複数の機器を接続する場合は、各機器には個別に電源を供給し、接続機器の絶縁が損なわれないようにしてください。

最終的なシステム構成の漏洩電流は、IEC 60601-1:2005/A1:2012 に準拠している必要があります。ユーザーの責任においてコンプライアンスを徹底してください。

モニターに接続するアクセサリ装置は、データ処理装置として IEC/EN 60950、または電子医療機器として IEC 60601-1:2005/A1:2012 の認証を取得している必要があります。機器の併用はすべて IEC 60601-1:2005/A1:2012 のシステム条件に準拠している必要があります。

注意 HemoSphere アドバンスドモニターを外部機器に接続する場合は、詳しい取扱方法について、当該外部機器の取扱説明書を参照してください。臨床で使用する前に、システムが正しく機能することを確認してください。

ベッドサイドモニターが所定のパラメータ出力に設定されたら、モニターをインターフェースケーブルで HemoSphere アドバンスドモニターの選択アナログ入力ポートに接続します。

注記 互換性のあるベッドサイドモニターは、アナログ出力信号を出力する必要があります。

お使いのベッドサイドモニター用に、適切な HemoSphere アドバンスドモニターアナログ入力インターフェースケーブルをお求めいただくには、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社までご連絡ください。

ここからは、HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ入力ポートの設定方法を説明します。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [アナログ入力] ボタンにタッチします。
- 4 HemoSphere Swan-Ganzモジュールによるモニタリング中の場合は、MAPを接続する番号付きアナログポート用に、[パラメータ] リストボタンから [MAP] (1または2) を選択します。MAPのデフォルト設定値が表示されます。

注記 FloTracセンサーモニタリングモードでは、アナログ入力によるMAPデータは使用できません。

選択したポートでアナログ信号が検出されない場合は、[接続されていません] というメッセージが [ポート] リストボタンの下に表示されます。

アナログ入力の接続または未接続が最初に検出された場合は、ステータスバーに短い通知メッセージが表示されます。

- 5 CVPを接続する番号付きアナログポート用に、[パラメータ] リストボタンから [CVP] を選択します。CVPのデフォルト設定値が表示されます。

注記 複数のアナログ入力で同じパラメータを同時に設定することはできません。

FloTracセンサーモニタリングモードで、CVPをモニタリングするTruWave DPTが接続されている間は、アナログ入力によるCVPデータは使用できません。

- 6 使用するベッドサイドモニターのデフォルト値が正しい場合は、[Home] アイコン  にタッチします。

使用するベッドサイドモニターのデフォルト値が正しくない場合（ベッドサイドモニターの取扱説明書を参照）、電圧範囲、全スケール範囲を修正したり、本章のセクション 6.2.5.1 に記載のキャリブレーション選択を実施したりすることができます。

表示された全スケールの信号値を変更するには、[全スケール範囲] 値のボタンにタッチします。以下の表 6-2 に、選択されたパラメータに基づく全スケール範囲に入力可能な値を示します。

表 6-2 アナログ入力パラメータ範囲

パラメータ	全スケール範囲
MAP	0 ~ 510 mmHg (0 kPa ~ 68 kPa)
CVP	0 ~ 110 mmHg (0 kPa ~ 14.6 kPa)

注記 ゼロ電圧の測定は、自動的に 0 mmHg (0 kPa) の最低圧力値に設定されます。
[全スケール範囲] は、選択した [電圧範囲] の全スケール信号または最大圧力値を示します。

[電圧範囲] のリストボタンにタッチして、表示された電圧範囲を変更してください。全パラメータで利用できる、選択可能な電圧範囲は次のとおりです。

- 0 ~ 1 V
- 0 ~ 5 V
- 0 ~ 10 V
- カスタム (6.2.5.1: 「キャリブレーション」 参照)

警告 別のベッドサイドモニターに切り替える場合は、リストされたデフォルト値がまだ有効かどうかを必ず確認してください。必要に応じて、電圧範囲および対応するパラメータ範囲を再設定またはキャリブレーションしてください。

6.2.5.1 キャリブレーション

デフォルト値が正しくない場合や電圧範囲が不明な場合は、キャリブレーションを選択してください。キャリブレーションプロセスは、ベッドサイドモニターから受信するアナログ信号と組み合わせて HemoSphere アドバンスドモニターを設定します。

注記 デフォルト値が正しい場合は、キャリブレーションしないでください。

注意 適切な研修を受けたスタッフのみが、HemoSphere アドバンスドモニターのアナログポートのキャリブレーションを行ってください。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [アナログ入力] ボタンにタッチします。
- 4 [ポート] リストボタンから使用するポート番号 (1 または 2) を、[パラメータ] リストボタンから対応するパラメータ (MAP または CVP) を選択します。
- 5 電圧値ポップアップ画面から [カスタム] を選択します。[アナログ入力のカスタム設定] 画面が表示されます。
- 6 ベッドサイドモニターから選択したアナログ入力ポートまでの全スケール信号を、HemoSphere アドバンスドモニター上でシミュレーションします。
- 7 全スケール信号値に等しい最大パラメータ値を設定します。
- 8 [最大キャリブレーション] ボタンにタッチします。[最大 A/D] 値が [アナログ入力のカスタム設定] 画面に表示されます。

注記 アナログ接続が検出されない場合は、**[最大キャリブレーション]** および **[最小キャリブレーション]** ボタンが無効になり、**[最大 A/D]** 値が **[接続されていません]** に切り替わります。

- 9 プロセスを繰り返して最小パラメータ値をキャリブレーションします。
- 10 **[確定]** ボタンにタッチして表示されたカスタム設定を確定し、アナログ入力画面に戻ります。
- 11 必要に応じてステップ4～10を繰り返して別のポートをキャリブレーションするか、**[Home]** アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

注意 HemoSphere Swan-Ganzによるモニタリング中におけるSVRの連続測定値の精度は、外部モニターから送信されるMAPおよびCVPデータの品質および精度に依存します。HemoSphereアドバンスドモニターでは外部モニターからのMAPおよびCVPアナログ信号の品質を確認できないため、実測値とHemoSphereアドバンスドモニターで表示される数値（すべての派生パラメータを含む）は異なる場合があります。このため、SVRの連続測定値の精度を保証することはできません。アナログ信号の品質を判断するために、外部モニターに表示されるMAPとCVP値を、HemoSphereアドバンスドモニターのフィジオツリー画面に表示される値と定期的に比較してください。精度、キャリブレーション、外部モニターからのアナログ出力信号に影響を与える可能性があるその他の変数に関する詳細については、外部入力装置の取扱説明書を参照してください。

高度な設定

目次

アラーム／ターゲット	106
スケール調整	112
シリアルポートのセットアップ	115
デモモード	115
エンジニアリング	116

7.1 アラーム／ターゲット

HemoSphereアドバンスドモニターのインテリジェントアラームシステムには2種類のアラームがあります。

- 1 生理的アラーム：医師が設定するアラームで、設定した連続するキーパラメータのアラーム範囲の上限または下限を示します。
- 2 技術的アラーム：このアラームはデバイスフォルトまたは警告を示します。

アラームは優先度が「中」または「高」のときに起こります。アラームおよびアラーム音が有効になるのは表示されているパラメータ（キーパラメータ）のみです。

生理的パラメータのうち、CO/CI、sCO/sCI、SV/SVI、ScvO₂/SvO₂については、アラーム優先度の上限（レッドゾーン）が「中」、アラーム優先度の下限（レッドゾーン）は「高」です。DIA、MAP、SYSの場合、アラームの優先度は常に「高」です。生理的パラメータがSVR/SVRI、EDV/sEDV、EDVI/sEDVI、RVEF/sRVEF、CVP、MPAP、PPV、SVVの場合には、アラームの優先度は常に「中」です。アラーム優先度（218ページ）を参照してください。

技術的アラームの中でも、フォルトの優先度は「中」です。関連するモニタリング動作を停止します。警告の優先度は「低」で、モニタリング動作を停止しません。フォルトは警告よりも優先順位が高いため、フォルトが有効である場合は警告は発生しません。

すべてのアラームについて、関連するテキストがステータスバーに表示されます。インテリジェントアラームシステムは、すべての有効なアラームテキストをステータスバーにサイクル表示します。さらに、アラームは以下の表 7-1に掲載されている視覚的アラームインジケータを表示します。詳細については、表13-1（179ページ）を参照してください。

表 7-1 視覚的アラームインジケータの色

アラーム優先度	色	点滅頻度
高	赤	点滅
中	黄	点滅
低	黄	継続してオン

視覚的アラームインジケータは、有効なアラームの最も高い優先度を示します。最も優先度が高く有効なアラームには、アラーム音が再生されます。優先度が同じ場合は、フォルトや警告よりも、生理的なアラームが優先されます。すべての技術的アラームは、システムによって検出された時点で発生します。検出点からのアラームに固有の遅延はありません。生理的アラームの場合は、遅延は次の生理的パラメータの計算に要する時間です。

- HemoSphere Swan-Ganzモジュールの連続的COおよび関連するパラメータ：変動しますが、通常は約57秒（COカウントダウンタイマーおよびSTAT CO（129ページ）参照）です。
- HemoSphere圧ケーブルの連続的COおよび関連するFloTracセンサーで測定されたパラメータ：CO／圧平均時間のメニュー選択と関連する更新頻度に応じて変動します（表6-1「CO／圧平均時間と表示更新頻度」（101ページ））。
- 動脈圧波形が表示されている間のHemoSphere圧ケーブルの動脈圧パラメータ（SYS/DIA/MAP）：2秒ごと
- HemoSphere圧ケーブルとTruWave DPTを併用して測定されたパラメータ：2秒ごと
- オキシメトリー：2秒ごと

すべてのアラームは記録され、指定された患者のために保存され、データダウンロード機能（データのダウンロード（117ページ）参照）からアクセスできます。新規の患者（新規患者（95ページ）参照）を開始すると、データダウンロードログが消去されます。現在の患者には、システムの電源を切ってから最長12時間後にアクセスできます。

警告 集中治療室や心臓手術室など、単一のエリアに設置されている同一機器または類似機器と異なるアラーム設定／プリセットを使用しないでください。アラームが競合すると、患者さんの安全に影響を及ぼすおそれがあります。

7.1.1 アラームサイレント

7.1.1.1 生理的アラーム

生理的アラームは、[アラームサイレント] アイコン  にタッチすることで、モニタリング画面から直接消音できます。生理的アラーム音は2分間消音されます。この2分間に発生した新しい生理的アラームを含め、消音時間中に生理的アラーム音は一切鳴りません。この2分間に技術的アラームが発生すると、消音が解除され、アラーム音が再び鳴り始めます。なお、[アラームサイレント] ボタンをもう一度押すと、2分間の消音を手動で解除することもできます。2分経過すると、有効な生理的アラームのアラーム音が再び鳴り始めます。

生理的アラームの優先度が「中」の場合は、視覚的アラームインジケータ（黄色で点滅）も、2分間非表示になります。優先度が「高」の視覚的アラームインジケータ（赤で点滅）は、非表示にできません。生理的アラームの優先度に関する詳細については、アラーム優先度（ページ 218）を参照してください。

注記 生理的パラメータは、アラームを発生させないように設定することができます。セクション 7.1.5 および 7.1.6 を参照してください。

警告 患者さんの安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。

7.1.1.2 技術的アラーム

技術的アラームが有効になっている間は、[アラームサイレント] アイコン  をタッチしてアラーム音を消音し、視覚的アラームインジケータ（優先度「中」、「低」）を消去できます。視覚的アラームインジケータとアラーム音は、別の技術的または生理的アラーム状態が発生するか、元の技術的アラームが解除されて再度発生しない限り、有効になりません。

7.1.2 アラーム音量設定

アラーム音量の範囲は「低」から「高」で、デフォルトは「中」です。これは生理的アラーム、技術的フォルト、警告に適用されます。アラーム音量はいつでも変更することができます。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [基本設定] ボタンにタッチします。
- 4 [アラーム音量] リストボタンの値入力部分にタッチし、使用する音量にタッチします。
- 5 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

警告 アラーム音量を適切にモニタリングできなくなる音量に下げないでください。適切な音量に設定されていない場合、患者の安全性に問題が生じる可能性があります。

7.1.3 ターゲット設定

ターゲットとは医師が設定する視覚的インジケータ（ランタン）です。患者が望ましいターゲットゾーン内か（緑）、警告ターゲットゾーン内か（黄）、アラームゾーン内か（赤）を示します。ターゲットゾーンの使用は医師によって有効／無効にすることができます。アラーム（上限／下限）は、ターゲットゾーンと異なり、アラームパラメータ値が点滅してアラーム音が鳴ります。

「アラーム」が使えるパラメータは [アラーム／ターゲット] 設定画面にベルアイコン  で表示されます。デフォルトのアラーム（上限／下限）も、そのパラメータの注意ゾーン（赤）の範囲になります。アラーム（上限／下限）が設定できないパラメータは、[アラーム／ターゲット] 設定画面にベルアイコンが表示されませんが、ターゲット範囲は設定することができます。

対象となる動作とHPIの範囲は *情報バーのHPI*（165ページ）に記載しています。

表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色

色	意味
緑 	緑のターゲットゾーンは医師によって設定されたターゲット範囲内にあることを示します。
黄 	黄のターゲットゾーンはターゲット範囲外であり、医師によって設定されたアラームまたは注意の範囲には入っていないが、警告範囲内にあることを視覚的に示します。
赤 	赤のアラームまたはターゲットゾーンは「アラーム」状態であることを示し、[アラーム／ターゲット] 設定画面のベルアイコンで示されます。デフォルトのアラーム（上限／下限）も、そのパラメータの注意ゾーン（赤）の範囲になります。アラーム（上限／下限）が設定できないパラメータは、[アラーム／ターゲット] 設定画面にベルアイコンが表示されませんが、ターゲット範囲は設定することができます。アラームおよびターゲットゾーンの範囲は、医師が設定します。
グレー 	ターゲットが設定されていない場合、ステータスインジケータはグレーで表示されます。

7.1.4 アラーム／ターゲットセットアップ画面

[アラーム／ターゲット] 設定画面では、各キーパラメータのアラームおよびターゲットを確認し、設定することができます。[高度な設定] メニュー内にある [アラーム／ターゲット] 画面から、ターゲットを調整し、アラーム音の有効化／無効化を選択できます。[高度な設定] メニューからアクセスする機能はすべてパスコードで保護されていますので、熟練した医師のみが変更してください。各キーパラメータの設定はパラメータボックスに表示されます。現在設定されているキーパラメータが、最初に表示されます。残りのキーパラメータは決められた順番で表示されます。また、パラメータはターゲット範囲が Edwards デフォルトを基にする時を示します。Edwards デフォルトは、パラメータのターゲット範囲がオリジナルの設定から変更されていないことを示します。

注記 アラームおよびアラーム音の設定は、表示されているパラメータだけに適用されます。

アラーム／ターゲットを変更するには：

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。

- 3 [パラメータ設定] ボタン → [アラーム／ターゲット] ボタンの順にタッチします。
- 4 変更するパラメータの [アラーム／ターゲット] ポップアップを表示するには、そのパラメータボックス内のどこかにタッチします。

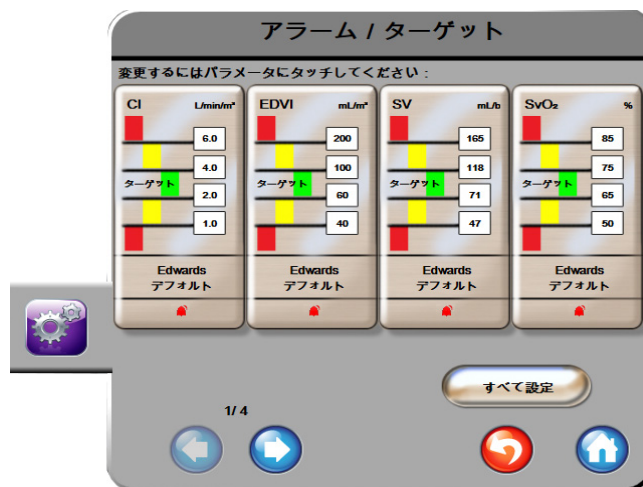


図 7-1 アラーム／ターゲット設定

注記 この画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

赤、黄、緑の長方形は形が固定されており、サイズ／形は変わりません。

7.1.5 全ターゲット設定

全ターゲットを一度に簡単に設定または変更することができます。[すべて設定] 画面では以下の操作を行うことができます：

- 全パラメータのアラームとターゲット設定を Edwards デフォルトに復元。
- 該当する全パラメータのアラーム音を有効化または無効化。
- 全パラメータのターゲット範囲を有効化または無効化。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタン → [アラーム／ターゲット] ボタンの順にタッチします。
- 4 [すべて設定] ボタンにタッチします。
- 5 すべてのパラメータでアラーム音を有効または無効にするには、[アラーム音] ボックスの [すべて無効] ボタンまたは [すべて有効] ボタンにタッチします。
- 6 ターゲット範囲を設定できるパラメータの全ターゲットを有効または無効にするには、[ターゲットのオン／オフ] トグルボタンにタッチします。
- 7 すべての設定を Edwards デフォルトに復元するには、[すべてを Edwards デフォルトに復元] にタッチします。「すべてのアラームおよびターゲットを Edwards デフォルトに復元します」というメッセージが表示されます。
- 8 確認ポップアップで [次へ] ボタンにタッチし、復元を確認します。

7.1.6 1つのパラメータのターゲットとアラーム設定

「アラーム／ターゲット」ポップアップで、選択したパラメータのアラームとターゲット値を設定することができます。また、アラーム音を有効または無効にすることもできます。ターゲット設定値は数値キーパッド、また微調整であればスクロールボタンを使って調整することができます。

- 1 グローブの内側にタッチすると、そのパラメータの「アラーム／ターゲット」ポップアップが表示されます。「アラーム／ターゲット」ポップアップは、パラメータボックスにタッチすることでフィジオツリー画面でも利用できます。
- 2 選択したパラメータのアラーム音を無効にするには、ポップアップの右上にある「アラーム音」アイコン  にタッチします。

注記 パラメータにアラームの「高／低」を設定できない場合には、「アラーム音」アイコン  が「アラーム／ターゲット」ポップアップに表示されません。

Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）のアラーム制限は調整できません。ターゲット動作と HPI の範囲については、HPI アラーム（165 ページ）で説明されています。

- 3 パラメータの視覚的ターゲットを無効にするには、ポップアップ左上の有効になっている「ターゲット」アイコン  にタッチします。そのパラメータのターゲットインジケータはグレーで表示されます。
- 4 矢印を使って範囲を調整するか、値入力部にタッチして数値キーパッドで入力します。

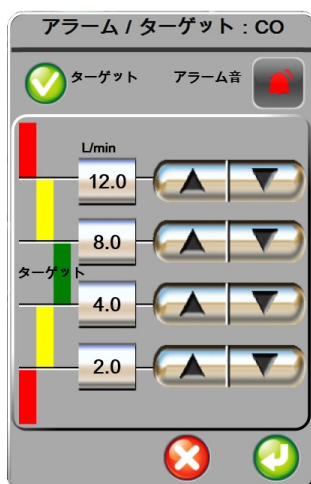


図 7-2 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定

- 5 値が正しければ、「決定」アイコン  にタッチします。
- 6 取り消す場合は、「取消」アイコン  にタッチします。

警告

アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（パラメータグローブに表示されている1～4のパラメータ）として設定されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しません。

7.2 スケール調整

グラフトレンドデータはグラフの左から右に描かれ、最新のデータが右に表示されます。パラメータのスケールは縦軸、時間スケールは横軸です。

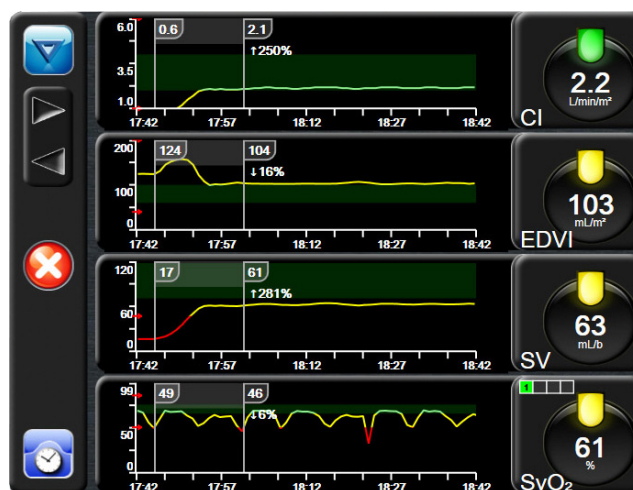


図 7-3 グラフトレンド画面

スケール設定画面では、パラメータと時間の両方のスケールを設定することができます。選択されているパラメータ（キーパラメータ）がリストのトップにあります。追加のパラメータを確認するには水平スクロールボタンを使用します。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。

- 3 [パラメータ設定] ボタン → [スケール調整] ボタンの順にタッチします。

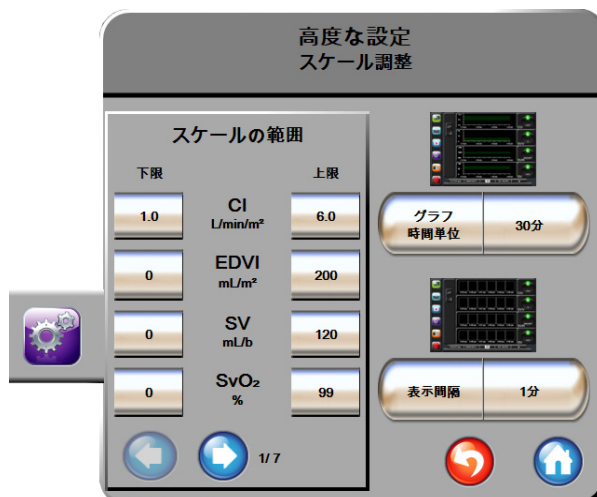


図 7-4 スケール調整

注記 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

- 4 各パラメータについて [下限] ボタンにタッチして、グラフに設定したい下限値を入力します。また [上限] ボタンにタッチして、上限値を入力します。追加のパラメータを確認するには水平スクロールアイコン  を使用します。
- 5 [グラフトレンド時間] の値入力部にタッチし、グラフに表示する総時間を設定します。次の選択肢があります：
- 3 分
 - 5 分
 - 10 分
 - 15 分
 - 30 分
 - 1 時間
 - 2 時間 (デフォルト)
 - 4 時間
 - 6 時間
 - 12 時間
 - 18 時間
 - 24 時間
 - 48 時間
- 6 [表示間隔] の値入力部にタッチし、各タブ値の表示間隔を設定します。次の選択肢があります：
- 1 分 (デフォルト)
 - 5 分
 - 10 分
 - 30 分
 - 60 分

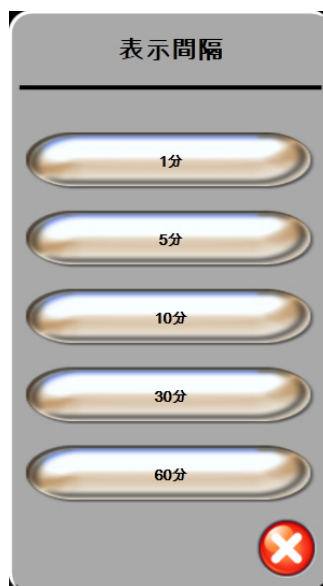


図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ

- 7 次のパラメータセットに進むには、左下の矢印にタッチします。
- 8 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

7.3 シリアルポートのセットアップ

〔シリアルポートのセットアップ〕画面を使用して、シリアルポートをデジタルデータ転送用に設定します。画面は〔戻る〕アイコン  にタッチするまで表示されます。

- 1 〔設定〕アイコン  にタッチします。
- 2 〔高度な設定〕ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 〔シリアルポートのセットアップ〕ボタンにタッチします。
- 4 シリアルポートセットアップパラメータのリストボタンにタッチして、表示されているデフォルト値を変更します。
- 5 終了後、〔戻る〕アイコン  にタッチします。

注記 IFM アウトプロトコルによる患者モニタリングシステムをサポートするため、リアルタイム通信用に9ピンのRS232シリアルポートがあります。

7.4 デモモード

デモモードは研修やデモ目的で、患者データをシミュレートする際に使用します。

デモモードでは保存されたデータが表示され、保存データが繰り返し使用されます。**デモモード**の HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームのユーザーインターフェースは、通常のプラットフォームと同じように機能します。選択したモニタリングモードの機能をデモするためには、架空の患者データを入力する必要があります。実際にモニタリングしているときのように、画面にタッチすることができます。

デモモードに入ると、トレンドデータおよびイベントが画面から消去され、患者モニタリングを再開するときのために保存されます。

- 1 〔設定〕アイコン  にタッチします。
- 2 〔デモモード〕ボタンにタッチします。

注記 HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームが**デモモード**で作動しているときは、すべてのアラーム音が無効になります。

- 3 デモモニタリングモードを選択します。

Swan-Ganz：第9章を参照してください。HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリングと **Swan-Ganz** モジュールのモニタリングモードの詳細については、。

FloTrac：第10章を参照してください。HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリングと **FloTrac** センサーのモニタリングモードの詳細については、。

注記	FloTrac デモモードを選択すると、FloTrac IQ/Acumen IQ センサーの使用がシミュレートされます。
-----------	--

- 4 [デモモード] 確認画面で [はい] にタッチします。
- 5 患者モニタリングを行う前に、HemoSphereアドバンスドモニタリングプラットフォームを必ず再起動します。

警告	デモデータと臨床データを間違えないように、臨床設定でデモモードが起動していないことを確認してください。
-----------	---

7.5 エンジニアリング

エンジニアリング画面は、Edwards Lifesciences 株式会社のエンジニアのみが操作でき、パスワードによって保護されています。エラーが発生した場合は、最初に第 13 章：「トラブルシューティング」を参照してください。

データのエクスポートと接続性

目次

データのエクスポート	117
データと設定の消去.....	119
ワイヤレス設定.....	119
HIS 接続性	120
サイバーセキュリティ	123

8.1 データのエクスポート

「データエクスポート」画面には、HemoSphere アドバンスドモニターのデータエクスポート機能が多数表示されています。この画面はパスワードで保護されています。医師は、この画面から、診断報告書のエクスポート、モニタリングセッションの削除、モニタリングデータ報告書のエクスポートができます。モニタリングデータ報告書のエクスポートに関する詳細は、以下を参照してください。

8.1.1 データのダウンロード

「データダウンロード」画面では、モニタリングした患者データを Windows Excel XML 2003 フォーマットで USB デバイスにエクスポートすることができます。

注記 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

- 1 「設定」アイコン  にタッチします。
- 2 「データエクスポート」ボタンにタッチします。
- 3 「データエクスポート用のパスワード」のポップアップウィンドウが表示されたら、パスワードを入力します。
- 4 正規の Edwards 製 USB デバイスが挿入されていることを確認します。

注意 USB スティックを挿入する前に、ウイルススキャンを実施してウイルスまたはマルウェア感染を防止してください。

- 5 「データダウンロード」ボタンにタッチします。

モニタリングデータ。患者のモニタリングデータのスプレッドシートを作成するには：

- 1 [間隔] ボタンの値入力部にタッチし、ダウンロードするデータの頻度を選択します。頻度が短いほどデータ量が多くなります。選択肢：
 - 20 秒（デフォルト）
 - 1 分
 - 5 分
- 2 [ダウンロード開始] ボタンにタッチします。

症例報告。キーパラメータのレポートを作成するには：

- 1 [症例報告] ボタンにタッチします。
- 2 [症例報告] ポップアップメニューから目的のパラメータを選択します。最大3つのパラメータを選択できます。
- 3 [非特定化]  をチェックし、患者さんの基本データを除外します。
- 4 [決定] アイコン  にタッチして、PDFをエクスポートします。

GDT報告。GDT追跡セッションのレポートを作成するには：

- 1 [GDT報告] ボタンにタッチします。
- 2 [GDT報告] ポップアップメニューから目的のGDT追跡セッションを選択します。過去の追跡セッションは、スクロールボタンで選択します。
- 3 [非特定化]  をチェックし、患者さんの基本データを除外します。
- 4 [決定] アイコン  にタッチして、PDFをエクスポートします。

注記 [ダウンロードが完了しました] というメッセージが表示されるまで、USB デバイスを取り外さないでください。

USB デバイスの容量が足りないことを示すメッセージが表示されたら、別の USB デバイスを挿入して、ダウンロードを再開してください。

ユーザー側で患者のモニターデータをすべて消去することもできます。[すべて消去] ボタンにタッチして、消去を確定します。

8.2 データと設定の消去

「データと設定の消去」画面では、工場出荷時の設定に戻すことができます。出荷時設定に関する詳細については、以下を参照してください。

8.2.1 工場出荷時設定の復元

デフォルトを復元すると、HemoSphere アドバンスドモニターはすべての機能を停止し、システムを工場出荷時の状態に戻します。

注意 工場出荷時設定を復元すると、すべての設定が工場出荷時の状態に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者さんのモニタリング中にデフォルトを復元しないでください。

- 1 「設定」アイコン  にタッチします。
- 2 「高度な設定」ボタンにタッチします。
- 3 「高度な設定用のパスワード」を入力します。医師用のパスコードについてはサービスマニュアルを参照してください。
- 4 「データと設定の消去」ボタンにタッチします。
- 5 「工場出荷時設定の復元」ボタンにタッチします。
- 6 確認画面が表示されます。「はい」にタッチして継続します。
- 7 モニターの電源をオフにして、再起動します。

8.3 ワイヤレス設定

HemoSphere アドバンスドモニターは、利用可能なワイヤレスネットワークに接続することができます。

- 1 「設定」アイコン  にタッチします。
- 2 「高度な設定」ボタンにタッチして、パスワードを入力します。この拡張機能に関する詳細については、Edwards LifeSciences株式会社にお問い合わせください。
- 3 「ワイヤレス」ボタンにタッチします。
- 4 利用可能な接続リストから使用するワイヤレスネットワークを選択し、必要に応じてパスワードを入力します。

注記 認識されていないネットワークや、保護されていないネットワークに接続しないでください。サイバーセキュリティ (123 ページ) を参照してください。

Wi-Fi 接続状態は、表 8-1 に示す記号で情報バーに表示されます。

表 8-1 Wi-Fi 接続状態

Wi-Fi 記号	意味
	非常に高い信号強度
	中程度の信号強度
	低い信号強度
	非常に低い信号強度
	信号強度なし
	接続なし

8.4 HIS 接続性



HemoSphere アドバンスドモニターは、患者さんの基本データと生理的データを送受信するため、病院情報システム（HIS）と通信することができます。

HemoSphere アドバンスドモニターは Health Level 7（HL7）データ交換基準（messaging standard）に対応しており、Integrating Healthcare Enterprise（IHE）プロファイルを実行します。HL7 のバージョン 2.6 データ交換基準は、クリニカルドメインでの電子データ交換に最もよく使用されている方法です。この機能にアクセスするには、互換性があるインターフェースを使用してください。HIS 接続性（HIS Connectivity）とも呼ばれる HemoSphere アドバンスドモニター HL7 通信プロトコルにより、HemoSphere アドバンスドモニターと外部アプリケーションおよびデバイスとの間において、以下のタイプのデータ交換が容易になります。

- HemoSphere アドバンスドモニターから HIS および／または医療機器への生理的データの送信
- HemoSphere アドバンスドモニターから HIS に生理的アラームやデバイスフォルトを送信
- HemoSphere アドバンスドモニターによる HIS からの患者データ抽出

HIS接続ステータスは、HL7接続機能が設定され、施設のネットワーク管理者が試験した後
にのみ、[モニター設定]メニューで照会してください。機能の設定が完了する前にHIS
接続ステータスを照会すると、タイムアウトするまで2分間、接続ステータス画面が開いた
ままになります。



図 8-1 HIS- 患者クエリー画面

HIS 接続性ステータスは、表 8-2 に示す記号で情報バーに表示されます。

表 8-2 HIS 接続性ステータス

HIS の記号	意味
	設定した HIS 機器とすべて良好に接続されています。
	設定した HIS 機器との通信を確立できません。
	患者 ID は、HIS 送信メッセージすべてで「不明」に設定されています。
	設定した HIS 機器との通信で間欠的エラーが発生しています。
	設定した HIS 機器との通信で連続的エラーが発生しています。

8.4.1 患者の基本データ

HIS接続性を有効にしたHemoSphereアドバンスドモニターでは、業務用アプリケーションから患者さんの基本データを抽出できます。HIS接続性機能を有効にしたら、[クエリー] ボタンにタッチしてください。[患者クエリー] 画面では、氏名、患者ID、または病室やベッド情報を基に患者さんを検索できます。[患者クエリー] 画面を使えば、新たな患者さんのモニタリング開始時に患者さんの基本データを抽出したり、HemoSphereアドバンスドモニターでモニタリング中の患者さんの生理的データをHISから抽出した患者記録と関連付けたりすることができます。

注記 不完全な患者クエリーを停止すると、接続エラーが発生する場合があります。エラーが発生した場合は、エラーウィンドウを閉じてクエリーを再開してください。

クエリー結果から患者さんを選択すると、[新規患者データ] 画面に患者さんの基本データが表示されます。

クエリーを完了するには、構成されたHISは、患者の性別値を「M」、「F」、空白のいずれかにする必要があります。クエリーがHIS構成ファイルで定義された最大継続時間を超過すると、患者データの手動入力を促すエラーメッセージが表示されます。



図 8-2 HIS —新規患者データ画面

この画面で、患者さんの身長、体重、年齢、性別、病室、ベッド情報を入力したり編集したりすることができます。選択、または更新した患者データは、[Home] アイコン  にタッチして保存できます。患者データが保存されると、選択されている患者さんに対して HemoSphere アドバンスドモニターは一意的識別子を作成し、この情報を生理的データと共に送信メッセージで業務用アプリケーションに送信します。

8.4.2 患者の生理的データ

HemoSphere アドバンスドモニターは、モニタリングし計算した生理的パラメータを送信メッセージとして送信することができます。送信メッセージは設定した1つまたは複数の業務用アプリケーションに送ることができます。HemoSphere アドバンスドモニターを使って、連続的にモニタリングし計算したパラメータを、業務用アプリケーションに送信できます。

8.4.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト

HemoSphere アドバンスドモニターは、HIS を設定するために生理的アラームおよびデバイスフォルトを送信できます。アラームおよびフォルトは、設定した1つまたは複数のHISに送信できます。ステータスの変化を含む、個々のアラームのステータスが業務用アプリケーションに送信されます。

HIS 接続のアクセス取得方法についての詳細は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

警告

分散型アラームシステムの一部として HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。HemoSphere アドバンスドモニターは、遠隔アラームモニタリング/管理システムをサポートしていません。データは、グラフ作成のみを目的として記録および転送されます。

8.5 サイバーセキュリティ

本章では、HemoSphere アドバンスドモニターで患者データを送受信する方法を説明します。HemoSphere アドバンスドモニターを使用する医療機関はすべて、国内の規制に準じて患者さんの個人情報保護措置を講じ、当該医療機関の方針に即した情報管理を実施する必要があります。こうした情報を安全に保護したり、HemoSphere アドバンスドモニターの基本的セキュリティを確保したりするために、以下の措置を講じることができます。

- ・ **物理的アクセス**：HemoSphere アドバンスドモニターの使用を許可されたユーザーに制限する。
- ・ **実際の使用**：モニターのユーザーは、患者データの保存を制限する対策を講じる。患者さんの退院後および患者モニタリング終了時には、モニターから患者データを削除する。
- ・ **ネットワークセキュリティ**：医療機関はモニターを接続できるあらゆる共有ネットワークの安全性を確保する手段を講じる。
- ・ **デバイスセキュリティ**：ユーザーは正規の Edwards 製アクセサリーのみを使用する。また、接続するデバイスにはマルウェアがないことを確認する。

HemoSphere アドバンスドモニターインターフェースを所定の目的以外で使用した場合、サイバーセキュリティのリスクが生じるおそれがあります。HemoSphere アドバンスドモニターの接続は、他のデバイスの操作を目的としていません。利用可能なインターフェースは「*HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート* (46 ページ)」に、利用可能なインターフェースの仕様は表 A-5 「HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様」(202 ページ)に記載しています。

8.5.1 HIPAA

米国保健社会福祉省が導入した 1996 年の医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPAA) では、特定の個人を識別できる健康情報の保護に関する重要な基準を説明しています。該当する場合、モニター使用中は上記の基準を適用してください。

HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング

目次

HemoSphere Swan-Ganz モジュールの接続	124
連続的心拍出量	127
間欠的心拍出量	130
EDV/RVEF モニタリング	135
SVR	139

9.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの接続

HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、正規の Edwards Swan-Ganz 肺動脈カテーテルすべてと互換性があります。HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、CO、iCO、EDV / RVEF モニタリング用の互換性のある Edwards Swan-Ganz カテーテルと信号を送受信し、処理します。ここでは、HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要について説明します。図 9-1 を参照してください。

警告

IEC 60601-1への適合は、HemoSphere Swan-Ganzモジュール（装着部による接続、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者さんやオペレータが感電する危険性が高まります。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

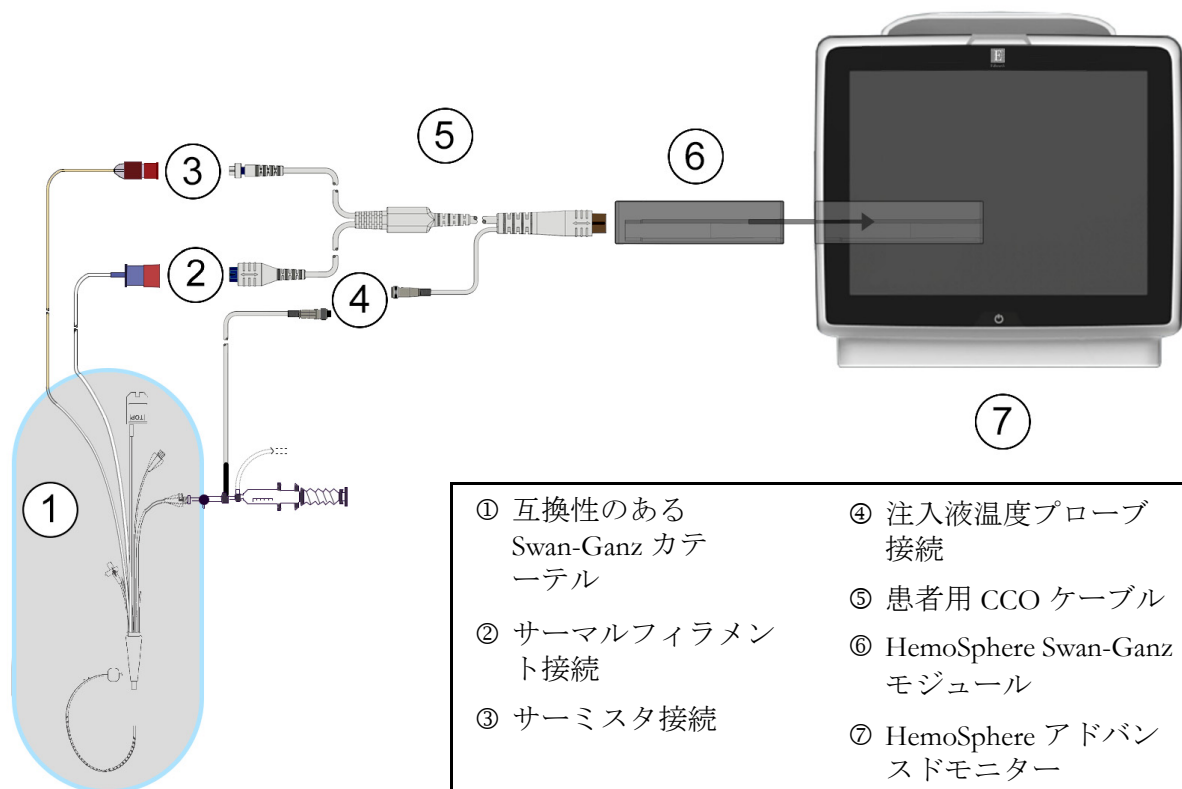


図 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要

注記

本章に示すカテーテルおよび注入液システムの外観は一例です。実際の外観は、カテーテルおよび注入液システムのモデルによって異なる場合があります。

肺動脈カテーテルは耐除細動形 CF 形装着部です。患者用 CCO ケーブルなどのカテーテルに接続される患者ケーブルが装着部であるとは想定していませんが、患者に接触する可能性があり、装着部に関する IEC 60601-1 の要求事項に適合しています。

- 1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールを挿入する前に、HemoSphere アドバンスドモニターの電源がオフになっていることを確認してください。
- 2 HemoSphere Swan-Ganz モジュールを HemoSphere アドバンスドモニターに挿入します。モジュールが正しくはめ込まれると、カチッという音がします。

注意

モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。

- 3 電源ボタンを押して HemoSphere アドバンスドモニターを起動し、手順に従って患者データを入力します。「患者データ」(94 ページ) を参照してください。CCO ケーブルを HemoSphere Swan-Ganz モジュールに接続します。

- 4 互換性のある Swan-Ganz カテーテルを CCO ケーブルに接続します。選択可能なパラメータおよび必要な接続については以下の表 9-1 を参照してください。

表 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで選択可能なパラメータおよび必要な接続

パラメータ	必要な接続	参照先
CO	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続	連続的心拍出量 (127 ページ)
iCO	サーミスタおよび注入液 (槽またはインライン) プローブ	間欠的心拍出量 (130 ページ)
EDV/RVEF (SV)	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続 *HR は HemoSphere アドバンスドモニターから取得	EDV/RVEF モニタリング (135 ページ)
SVR	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続 *MAP および CVP は HemoSphere アドバンスドモニターから取得	SVR (139 ページ)

注記 肺動脈圧データは、HemoSphere 圧ケーブル接続で使用できます。詳細については「Swan-Ganz モジュールモニタリングモードでの圧ケーブルによるモニタリング」(148 ページ) を参照してください。

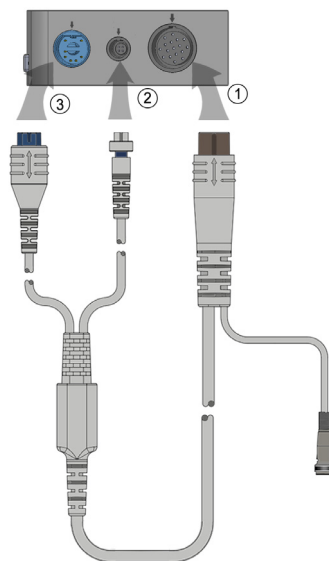
- 5 モニタリングに関する必要な指示に従ってください。「連続的心拍出量」(127 ページ)、「間欠的心拍出量」(130 ページ)、「EDV/RVEF モニタリング」(135 ページ) を参照してください。

9.1.1 CCO ケーブル試験

Edwards 製 CCO ケーブルの完全性を検査するため、ケーブル完全性試験を実施してください。トラブルシューティングの一環として、ケーブルの完全性を試験してください。この試験では、ケーブルの注入液温度プローブ接続は検査しません。

[CCO ケーブル試験] ウィンドウにアクセスするには、[アクション] アイコン  →

[詳細] アイコン  → [CCO ケーブル試験] アイコン  の順にタッチします。接続番号は図 9-2 を参照してください。

**図 9-2 CCO ケーブル試験の接続**

- 1 CCO ケーブルを挿入された HemoSphere Swan-Ganz モジュール ① に取り付けます。
- 2 CCO ケーブルのサーマルフィラメントコネクタ ③ とサーミスタコネクタ ② を HemoSphere Swan-Ganz モジュールの対応する試験ポートに取り付けます。
- 3 [開始] ボタンを押してケーブル試験を開始します。進捗バーが表示されます。
- 4 ケーブル試験に不合格となった場合は、CCO ケーブルを交換してください。
- 5 ケーブルが試験に合格したら、Enter アイコン  にタッチします。患者ケーブルのサーマルフィラメントコネクタとサーミスタコネクタを HemoSphere Swan-Ganz モジュールから取り外します。

9.2 連続的心拍出量

HemoSphere アドバンスドモニターは、エネルギーの小さなパルスを血流に送り、肺動脈カテーテルで血液温度を測定することによって心拍出量を連続的に記録します。こうしたエネルギーパルスが血中で放出する際に使用するサーマルフィラメントの最大表面温度は 48°C です。心拍出量は、熱原理の保存に由来する実証されたアルゴリズム、さらにエネルギー入力と血液温度波形の相互相関から得られる指標希釈曲線を用いて算出されます。初期化後、HemoSphere アドバンスドモニターは、オペレータによるキャリブレーションや介入がなくても、心拍出量（リットル／分）を連続的に算出し、表示します。

9.2.1 患者ケーブルの接続

- 1 セクション 9.1 で前述したように、挿入した HemoSphere Swan-Ganz モジュールに CCO ケーブルを接続します。
- 2 患者ケーブルのカテーテル端を Swan-Ganz CCO カテーテル上のサーミスタおよびサーマルフィラメントコネクタに取り付けます。上記の接続は、② および ③ として図 9-3（128 ページ）に表示されています。

3 CCO カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認してください。

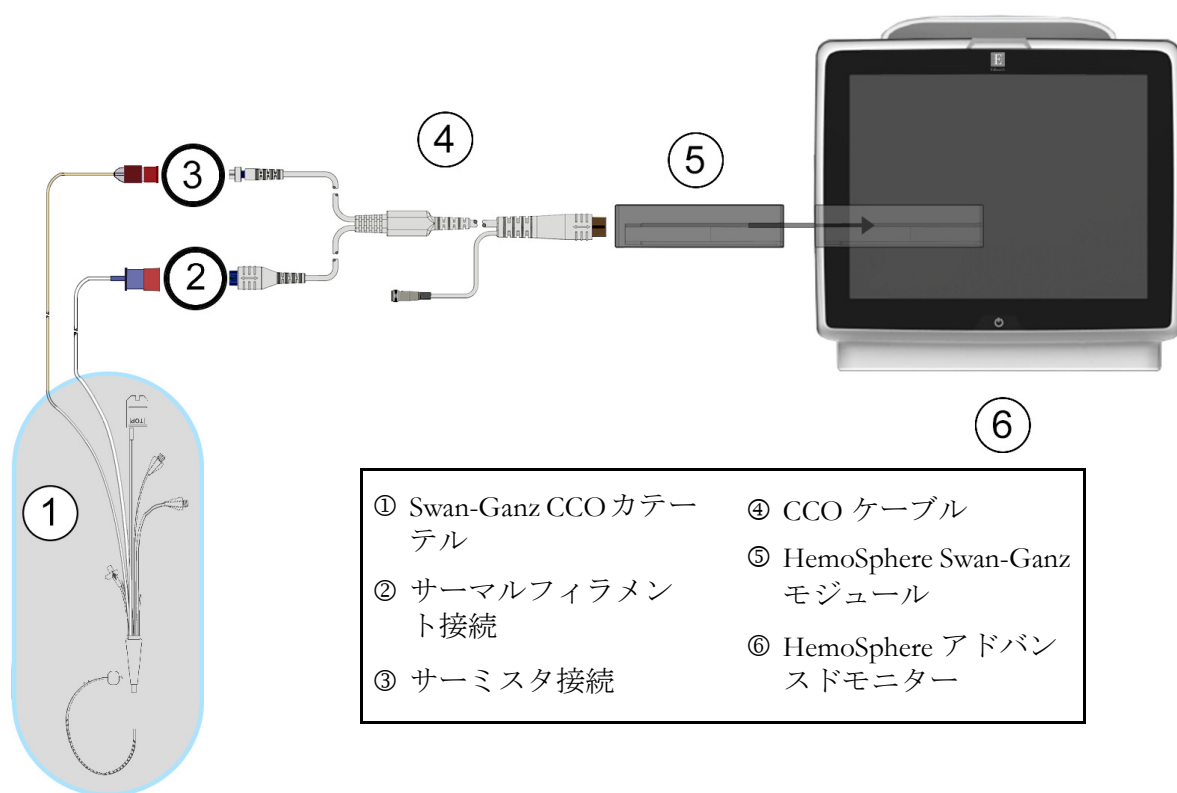


図 9-3 CO 接続の概要

9.2.2 モニタリングの開始

警告

サーマルフィラメント周辺で血流が止まった場合は、CO モニタリングを必ず中止してください。CO モニタリングを中止する必要がある臨床状況とは、次のようなものです（ただし、下記に限定されるわけではありません）。

- 患者さんが人工心肺装置を装着している間
- カテーテルが部分的に外れてサーミスタが肺動脈にない場合
- 患者さんからカテーテルを抜去している間

システムが正しく接続されたら、[モニタリング開始] アイコン  にタッチして CO モニタリングを開始してください。CO カウントダウンタイマーが [モニタリング停止] アイコンに表示され、約 5 ～ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、パラメータグループに CO 値が表示されます。画面に表示される CO 値は約 60 秒ごとに更新されます。

注記

十分な時間平均データが得られるまで、CO 値は表示されません。

9.2.3 温度信号条件

数分間にわたって肺動脈の血液温度に大きな変化が生じる患者さんの条件下では、モニターによる最初の CO 測定に 6 分以上かかる場合があります。CO モニタリング中に CO 測定を更新した場合も、不安定な肺動脈の血液温度によって測定が遅れる可能性があります。最後の CO 値および測定時間が最新の CO 値の代わりに表示されます。信号の安定中に、各時点で画面に表示される警告／フォルトメッセージを表 9-2 に示します。CO フォルト／警告に関する詳細情報については、表 13-7 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告」(185 ページ) を参照してください。

表 9-2 CO 警告およびフォルトメッセージの不安定温度信号時間経過

状態	通知	CO 警告		CO フォルト
	心拍出量計算中	信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中	不安定な血液温度 - 心拍出量の測定を継続中	サーマルシグナルが検出されません
モニタリングの開始：CO 測定せずに開始してから経過時間	3 分半	6 分	15 分	30 分
モニタリングの進行中：最後の CO 更新からの経過時間	CO カウントダウンタイマー終了から 5 秒	該当なし	6 分	20 分

フォルト状態ではモニタリングが終了します。フォルト状態は、カテーテル先端部が小血管に遊走することで生じる場合があります。サーミスタによる正確な温度信号の感知を妨げます。カテーテルの位置を確認し、必要に応じてカテーテルの位置を調整してください。患者さんの状態とカテーテルの位置を確認したら、[モニタリング開始] アイコン  にタッチすることで CO モニタリングを再開できます。

9.2.4 CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO

CO カウントダウンタイマーは [モニタリング停止] アイコン  に表示されます。CO カウントダウンタイマーは情報バーに表示されます。このタイマーは、次の CO 測定時期をユーザーに通知します。次の CO 測定までの時間は、60 秒～3 分以上とさまざまです。血行動態が不安定な温度信号では、CO 算出が遅れる場合があります。CO 測定の間隔が長くなる場合には、STAT CO を利用できます。STAT CO (sCO) は、CO 値の迅速推定値であり、60 秒ごとに更新されます。STAT CO 値を表示する場合は、キーパラメータとして sCO を選択してください。グラフ／表トレンド分割画面を表示し、sCO の STAT 値の表／数値データに並行して CO モニターデータをグラフ形式でプロットする場合は、キーパラメータとして CO および sCO を選択してください。「グラフ／表分割」(77 ページ) を参照してください。

注意

心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。

- カテーテルの配置または位置が不正確
- 肺動脈血液の温度変化が過剰血液の温度変化を招く原因とは、以下のようになります（ただし、下記に限定されるわけではありません）
 - * 人工心肺手術後の状態
 - * 冷却または加温した血液製剤溶液の中枢投与
 - * 圧迫用具の継続的使用
- サーミスタの血栓形成

- 解剖学的異常（例：心臓内シャント）
- 患者さんの過度の体動
- 電気メスまたは電気的外科装置による干渉
- 心拍出量の急激な変化

9.3 間欠的心拍出量

HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、ボーラス熱希釈技術を用いて心拍出量を間欠的に測定します。この技術を用いて、無菌の生理的溶液（例：生理食塩水またはブドウ糖）を所定の量および温度（血液温度よりも低温）でカテーテル注入液ポートから少量注入し、その結果低下した血液温度を肺動脈（PA）のサーミスタで測定します。1 シリーズあたり最大 6 回のボーラス注入を完了できます。その際のシリーズ注入平均値が表示されます。どのシリーズの結果も確認が可能です。測定精度が低い可能性がある iCO（ボーラス）測定（患者さんの体動、ジアテルミー、オペレータのエラーなど）は、個別に削除できます。

9.3.1 患者ケーブルの接続

- 1 セクション 9.1 で前述したように、挿入した HemoSphere Swan-Ganz モジュールに CCO ケーブルを接続します。
- 2 CCO ケーブルのカテーテル端を、② として図 9-4 に示したように、Swan-Ganz iCO カテーテル上のサーミスタコネクタに取り付けます。
- 3 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。

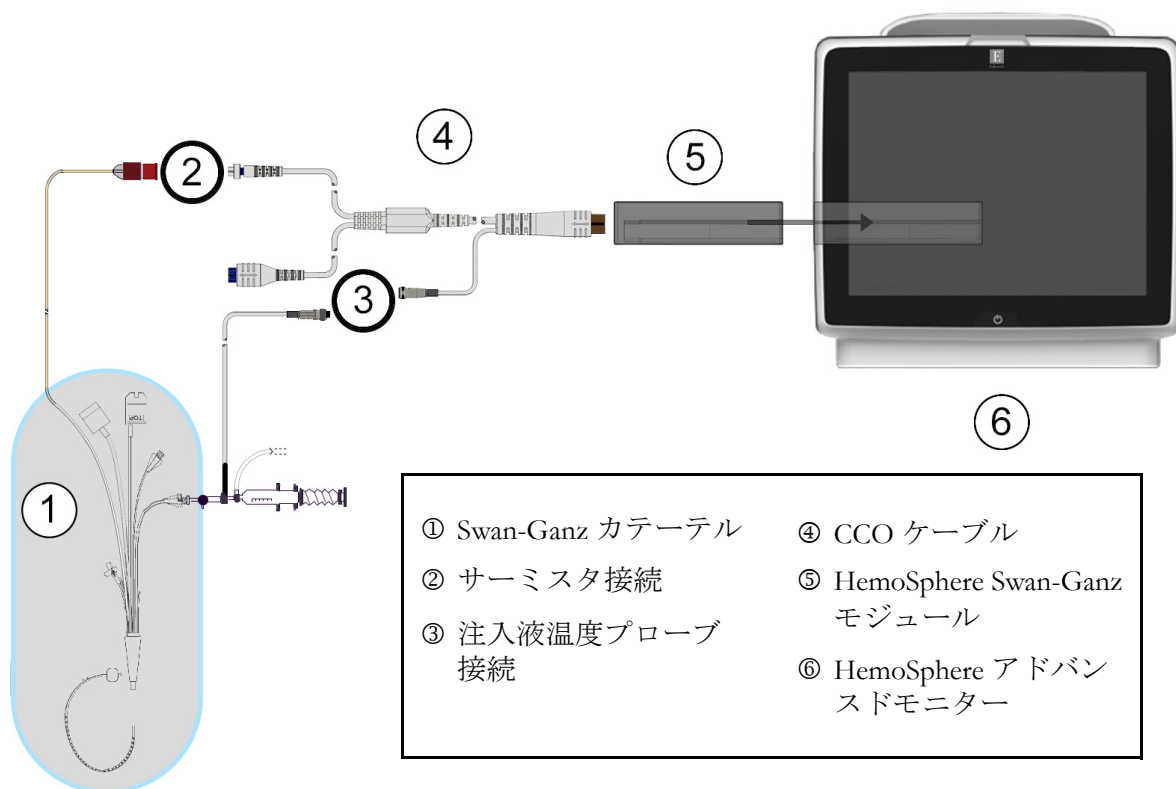


図 9-4 iCO 接続の概要

9.3.1.1 プローブの選択

注入液温度プローブは、注入液の温度を検知します。選択したプローブを CCO ケーブル（図 9-4）に接続します。2 本のプローブのいずれでも使用可能です。

- ・ インラインプローブは、CO-Set/CO-Set+ 注入液デリバリーシステムのフロースルーハウジングに接続します。
- ・ 槽プローブは注入液溶液の温度を測定します。槽プローブの目的は、ボーラス心拍出量を算出する際に、試料溶液の温度が注入液に使用する無菌液と同じ温度に維持されているか測定することです。

注入液温度プローブ（インラインまたは槽）を、③ として図 9-4 に示す CCO ケーブルの注入液温度プローブコネクタに接続します。

9.3.2 構成設定

HemoSphere アドバンスドモニターでは、特定のコンピューテーション定数を入力するか、HemoSphere Swan-Ganz モジュールが注入液量とカテーテルサイズを選択することでコンピューテーション定数を自動的に測定可能にするよう構成するかを、オペレータが選択できます。オペレータは、パラメータの表示タイプとボーラスモードを選択することもできます。

[アクション] アイコン  → [iCO] アイコン  の順にタッチします。



図 9-5 iCO 新規設定構成画面

注意

付録 E を参照して、コンピューテーション定数がカテーテル添付文書の規定と同じであることを確認してください。コンピューテーション定数が異なる場合は、所定のコンピューテーション定数を手入力します。

注記 HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、使用中の温度プローブの種類（氷槽またはインライン）を自動的に検知します。モジュールがこの情報を使用してコンピューテーション定数を決定します。

注入液温度（IT）プローブがモニターに検出されない場合は、「**iCO モニタリング用注入液プローブの接続を確認してください**」というメッセージが表示されます。

9.3.2.1 注入液量の選択

〔注入液量〕 リストボタンから値を選択します。選択可能な数値は次のとおりです。

- 10 mL
- 5 mL
- 3 mL（バスプローブのみ）

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

9.3.2.2 カテーテルサイズを選択

〔カテーテルサイズ〕 リストボタンからカテーテルサイズを選択します。選択可能な数値は次のとおりです。

- 5.5 F
- 6 F
- 7 F
- 7.5 F
- 8 F

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択

コンピューテーション定数を手入力し、〔コンピューテーション定数〕 値ボタンにタッチし、キーパッドで値を入力します。コンピューテーション定数を手入力すると、注入液量とカテーテルサイズが自動的に設定され、数値入力は〔自動〕に設定されます。

9.3.2.4 モード選択

〔モード〕 リストボタンから〔自動〕または〔手動〕を選択します。デフォルトのモードは〔自動〕です。〔自動〕モードでは、ベースラインの血液温度を取得すると HemoSphere アドバンスドモニターが自動的に〔注入〕メッセージをハイライトします。〔手動〕モードのオペレーションも〔自動〕モードと同様ですが、注入ごとに〔注入〕ボタンにタッチする必要があります。以下のセクションでは、この2種類のポーラスモードの使用方法を説明します。

9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法

ボーラス測定に関する HemoSphere Swan-Ganz モジュールの出荷時設定は「自動」モードです。自動モードでは、ベースラインの血液温度を取得すると、HemoSphere アドバンスドモニターが「注入」メッセージをハイライトします。「手動」モードの場合は、オペレータが「注入」ボタンにタッチすることで注入開始時期を決定します。注入が終了すると、モジュールが値を計算して次のボーラス注入の準備に入ります。1 シリーズあたり最大 6 回のボーラス注入を完了できます。

ここからは、iCO 新規設定構成画面から始まるボーラス心臓測定方法を順番に説明します。

- 1 熱希釈構成設定を選択したら、iCO 新規設定構成画面の下にある「設定開始」ボタンにタッチします。

次の場合にはボタンが無効になります。

- ・ 注入液量の値が無効か選択されていない。
- ・ 注入液温度 (Ti) プロブが接続されていない。
- ・ 血液温度 (Ti) プロブが接続されていない。
- ・ iCO フォルトが有効である。

連続的 CO 測定が有効な場合は、CO モニタリングの停止を確認するためのポップアップウィンドウが表示されます。「はい」ボタンにタッチします。

注記	ボーラス CO 測定中、ECG 入力信号 (HR _{avg}) を用いて算出されたパラメータは利用できません。
-----------	---

- 2 iCO 新規設定画面が表示され、「お待ちください」がハイライトされます (**お待ちください**)。
- 3 熱ベースラインが確立されると、画面の「注入」がハイライトされ (**注入**)、ボーラス注入シリーズの開始時期が示されます。

または

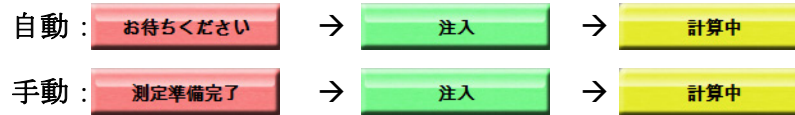
手動ボーラスモードの場合は、熱ベースラインが得られると「測定準備完了」 (**測定準備完了**) がハイライトされます。注入準備ができたなら「注入」ボタンにタッチしてください。ボタンにタッチすると、画面の「注入」がハイライトされます。

- 4 選択した量でボーラス注入するには、迅速でスムーズな連続的方法を用います。

注意	患者さんの体動やボーラス薬剤投与などで PA 血液温度が急激に変化した場合は、iCO または iCI 値が計算される原因になることがあります。誤ったトリガー曲線を回避するため、「注入」メッセージが表示されたらできるだけ速やかに注入してください。
-----------	--

ボーラスが注入されると、熱希釈ウォッシュアウト曲線が画面に表示され、「計算中」がハイライトされ (**計算中**)、結果として得られる iCO 測定値が表示されます。

- 5 熱ウォッシュアウト曲線が表示されると、HemoSphere アドバンスドモニターが「お待ちください」をハイライトし、再度安定した熱ベースラインに達すると、「注入」または「測定準備完了」（手動モード時）をハイライトします。必要に応じて最大 6 回まで、ステップ 2～4 を繰り返します。ハイライトされたメッセージは以下のように繰り返し表示されます。



注記

ボーラスモードが「自動」に設定されている場合、「注入」メッセージの表示からボーラス注入までの最大許容時間は 4 分です。この時間内に注入が認識されない場合は、「注入」メッセージは消え、「お待ちください」メッセージが再度表示されます。

ボーラスモードが「手動」の場合は、「注入」ボタンにタッチした後、ボーラス注入までに最長 30 秒間の猶予があります。この時間内に注入が認識されない場合は、「注入」ボタンが再度有効になり、「注入」メッセージは消えます。

ボーラス測定ができず、警告メッセージが表示される場合は、CO/CI 値の代わりに「」マークが画面に表示されます。

（ボーラス）測定を中止する場合は、「取消」アイコン  にタッチしてください。

- 6 必要な回数でボーラス注入を実行したら、「確認」ボタンをタッチしてウォッシュアウト曲線の設定を確認します。
- 7 「確認」画面上の注入セット 6 回のいずれかにタッチして削除してください。



の順にタッチします。

赤い「X」が波形上に表示され、CO/CI の平均値からは削除されます。

不規則な波形または疑わしい波形には、波形データセットの隣に  が表示されます。必要に応じて「取消」アイコン  にタッチして、ボーラス設定を削除してください。「はい」ボタンにタッチして確定してください。

- 8 ボーラス注入の確認が完了したら、「確定」ボタンにタッチして、CO/CI 値の平均値を使用するか、「戻る」アイコン  にタッチしてシリーズを再開し、平均化するためにボーラス注入をさらに（最大 6 回）行ってください。

9.3.4 熱希釈の概要画面

設定が有効になったら、「熱希釈の概要」画面のタイムスタンプタブに設定概要が表示されます。この画面には、所定のモニタリング画面から「熱希釈履歴」アイコン  にタッチしたり、「アクション」アイコン  → 「iCO」アイコン  の順にタッチしたりすることで、いつでもアクセスできます。

熱希釈の概要画面でオペレータが使用できるアクションは次のとおりです。

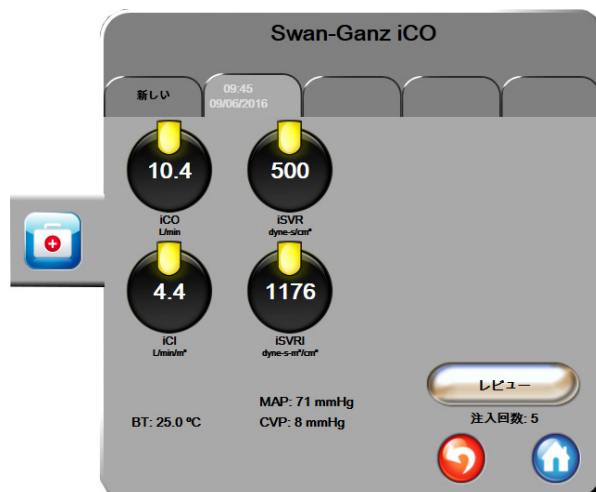


図 9-6 熱希釈の概要画面

新規セット。 [戻る] アイコン  または [新規] タブにタッチして、新規の熱希釈セットを実行します。前回の CO/CI 平均値および関連するウォッシュアウト曲線が、[熱希釈の概要] 画面のタブとして保存されます。

レビュー。 ボーラスセットの熱ウォッシュアウト曲線をレビューします。いずれかのタブをタッチして、他のボーラスセットの熱ウォッシュアウト曲線をレビューします。

CO モニタリング。 システムが連続的な CO モニタリング用に正しく接続されたら、[モニタリング開始] アイコン  にタッチして、いつでも CO モニタリングを開始してください。

9.4 EDV/RVEF モニタリング

右室拡張末期容量 (EDV) モニタリングは、Swan-Ganz CCombo V カテーテルと ECG 信号入力を使用する際に、CO モニタリングモードと組み合わせて利用できます。EDV モニタリング中、HemoSphere アドバンスドモニターは、EDV と右室駆出分画 (RVEF) 測定値を連続的に表示します。EDV および RVEF は、パラメータグローブに数値的に表示可能な時間平均値で、グラフトレンドで時間経過を視覚的に表示します。

また、キーパラメータとして sEDV と sRVEF を選択することで、約 60 秒間隔の EDV および RVEF の推定値を算出し、表示します。

9.4.1 患者ケーブルの接続

- 1 セクション 9.1 で前述したように、挿入した HemoSphere Swan-Ganz モジュールに CCO ケーブルを接続します。
- 2 患者ケーブルのカテーテル端を、Swan-Ganz CCombo V カテーテル上のサーミスタおよびサーマルフィラメントコネクタに取り付けます。上記の接続は、② および ③ として図 9-7 に表示されています。
- 3 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。

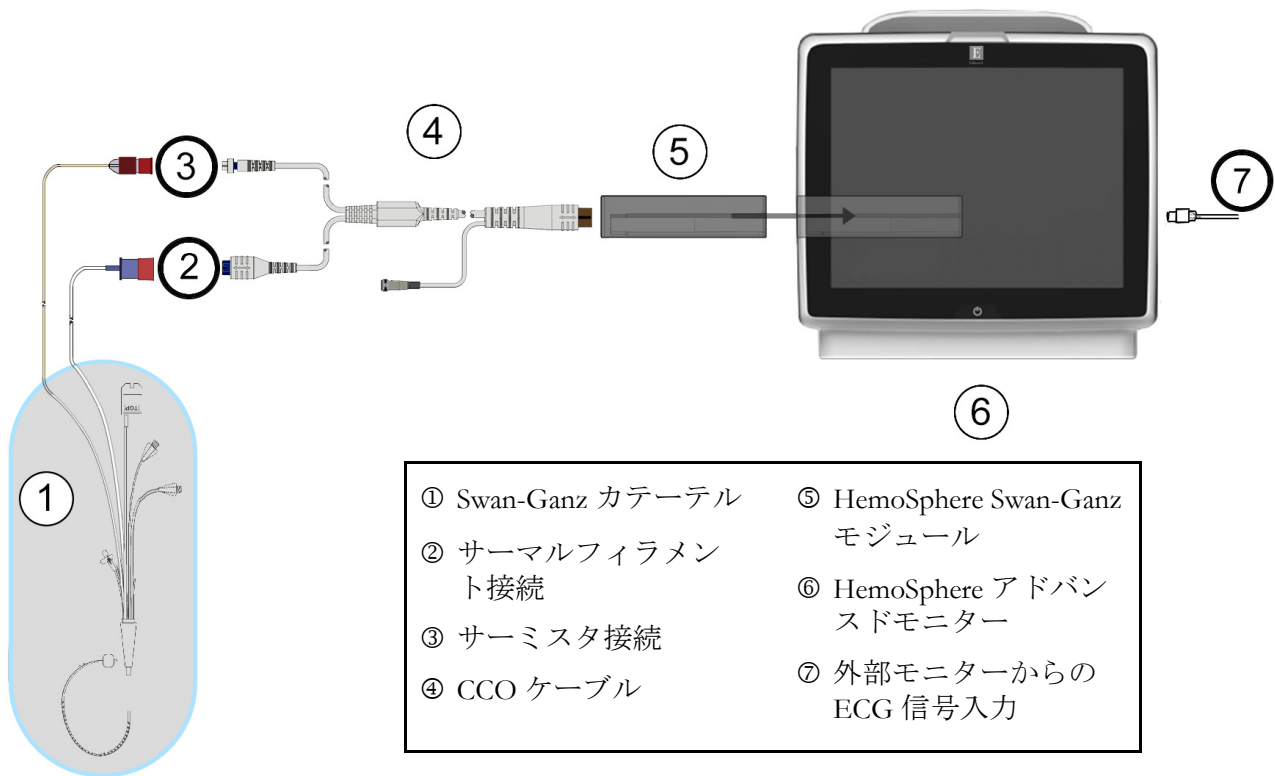


図 9-7 EDV/RVEF 接続の概要

9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続

ECG インターフェースケーブルの 1/4 インチミニプラグを、HemoSphere アドバンスドモニター後部の ECG モニター入力に接続します ECG。



インターフェースケーブルの反対側の端を、ベッドサイドモニターの ECG 信号出力に接続します。これで、HemoSphere アドバンスドモニターの EDV および RVEF 測定に必要な平均心拍数 (HR_{avg}) が得られます。互換性のある ECG インターフェースケーブルについては、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社までお問い合わせください。

重要事項

HemoSphere アドバンスドモニターは、アナログスレーブ出力ポートを備えた外部患者モニターからの ECG アナログスレーブ入力と互換性があります。これは、本書の付録 A、表 A-5 に記載の ECG 信号入力仕様を満たしています。この ECG 信号を利用して心拍数を算出し、これを基に、追加の血行動態パラメータを計算して表示できます。この機能はオプションです。心拍出量 (HemoSphere Swan-Ganz モジュールを併用した場合) と静脈血酸素飽和度 (HemoSphere オキシメトリーケーブルを併用した場合) のモニタリングという、HemoSphere アドバンスドモニター本来の機能に影響を与えることはありません。また、ECG 入力信号を使用して機器の性能試験が実施されました。

警告

ペースメーカー装着患者—心拍計は、心停止や不整脈発生時もペースメーカーのレート の計測を続けます。表示された心拍数のみで判断しないでください。ペースメーカー装着患者は、注意して観察してください。本機のペースメーカーパルス除去能の開示については表 A-5（202 ページ）をご覧ください。

体内または体外ペーシングによるサポートが必要な患者さんの場合は、以下の状況下では、心拍数および心拍数の算出パラメータの取得に HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。

- ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力がペーサーパルスを含んでいる場合であっても、その特徴が表 A-5 に記載するペースメーカーパルス除去能の仕様外である場合。
- ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力の特徴が判断できない場合。

SV、EDV、RVEF などの算出パラメータや関連する指標パラメータを解釈する際は、心拍数（HRavg）と、患者モニターの心拍数と ECG 波形の表示に齟齬がないか注意してください。

ECG 信号入力および心拍数測定から算出されたすべてのパラメータは、小児患者について評価されていません。したがって、小児患者集団では利用できません。

注記

ECG 入力の接続または未接続が最初に検出された場合は、ステータスバーに短い通知メッセージが表示されます。

SV は、互換性のある Swan-Ganz カテーテルと ECG 信号入力で使用できます。EDV/RVEF のモニタリングには、Swan-Ganz CCOmbo V カテーテルが必要です。

9.4.3 測定開始**警告**

サーマルフィラメント周辺で血流が止まった場合は、CO モニタリングを必ず中止してください。CO モニタリングを中止する必要がある臨床状況とは、次のようなものです（ただし、下記に限定されるわけではありません）。

- 患者さんが人工心肺装置を装着している間
- カテーテルが部分的に外れてサーミスタが肺動脈にない場合
- 患者さんからカテーテルを抜去している間

システムが正しく接続されたら、[モニタリング開始] アイコン  にタッチして CO モニタリングを開始してください。CO カウントダウンタイマーが [モニタリング停止] アイコンに表示され、約 5 ～ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、設定済みパラメータグループに EDV および／または RVEF 値が表示されます。画面に表示される EDV 値および RVEF 値は約 60 秒ごとに更新されます。

注記	十分な時間平均データが得られるまで、EDV 値または RVEF 値は表示されません。
-----------	--

数分間にわたって肺動脈の血液温度に大きな変化が生じる患者さんの条件下では、モニターによる最初の EDV または RVEF 測定に 9 分以上かかる場合があります。上記のような場合、モニタリング開始 9 分後に次の警告メッセージが表示されます。

警告：EDV – 信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中

モニターは機能し続けるため、ユーザーによる操作は必要ありません。連続的な EDV および RVEF 測定値が得られたら、警告メッセージが解除され、最新の数値が表示およびプロットされます。

注記	EDV 値および RVEF 値が得られなくても、CO 値は引き続き得られる場合があります。
-----------	---

9.4.4 EDV モニタリング

EDV モニタリングの実施中は、不安定な肺動脈の血液温度によって、連続的な EDV および RVEF の測定値の更新が遅れる場合があります。8 分以内に数値が更新されない場合は、次のメッセージが表示されます。

警告：EDV – 信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中

平均心拍数が範囲外（30 bpm 未満または 200 bpm 超）または心拍数が検出されない場合には、次のメッセージが表示されます。

警告：EDV – 心拍数が検出されません

連続的な EDV および RVEF モニタリングの値は表示されなくなります。この状態は、患者さんの状態の生理的变化や、ECG スレーブ信号の喪失によって生じることがあります。ECG インターフェースケーブルの接続状態を確認し、必要に応じて再接続してください。患者さんの状態とケーブルの接続状態を確認すると、EDV および RVEF モニタリングが自動的に再開されます。

注記	SV 値、EDV 値、RVEF 値には、正確な心拍数の算出が必要です。正確な心拍数値が表示されているかに注意し、特に AV ペーシングの場合はダブルカウントを避けてください。
-----------	---

患者さんが心房心室（AV）ペースメーカーを装着している場合、二重検知されていないかどうかを確認してください（正確な心拍数を測定するには、心臓周期あたりの 1 ペースメーカースパイクのみ、または 1 収縮のみ検知されます）。二重検知されている場合は次のように対応してください。

- ・ 参照リードの位置を調整して心房のスパイク検知を最小限に抑える
- ・ 適切なリード構成を選択して HR トリガーを最大化し、心房のスパイク検知を最小限に抑える
- ・ ミリアンペア数（mA）ペーシングレベルの妥当性を評価する

連続的な EDV および RVEF 測定値の精度は、ベッドサイドモニターからの一定した ECG 信号に依存します。トラブルシューティングの詳細は、表 13-8 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト／警告」(187 ページ) および表 13-11 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング」(189 ページ) を参照してください。

[モニタリング停止] アイコン  にタッチして EDV モニタリングを停止すると、

EDV または RVEF に関するパラメータグループのターゲットステータスインジケータがグレーに変わります。数値の下にタイムスタンプが表示され、最後の値が測定された時間を表示します。

注記 [モニタリング停止] アイコン  を押すと、EDV、RVEF、CO のモニタリングが停止します。

EDV モニタリングが再開されると、トレンドグラフのプロットラインに隙間が表示され、連続モニタリングが中断されていた時間を表示します。

9.4.5 STAT EDV および RVEF

血行動態が不安定な温度信号では、HemoSphere アドバンスドモニターによるモニタリング開始後の EDV、EDVI、RVEF 値の表示が遅れる場合があります。医師は、約 60 秒毎に更新される EDV 値または EDVI 値、RVEF 値の推定値を示す STAT 値を使用できます。キーパラメータとして sEDV、sEDVI、sRVEF を選択して、STAT 値を表示してください。EDV、EDVI、RVEF 値は、グラフ／表トレンド分割画面のモニタリングビューで、sEDV、sEDVI、sRVEF の数値と並行して時間経過を表示します。この画面では、表形式で最大 2 つのパラメータを表示できます。「グラフ／表分割」(77 ページ) を参照してください。

9.5 SVR

CO モニタリング中、HemoSphere アドバンスドモニターは、接続された患者モニターからの MAP および CVP アナログ圧信号入力を用いて SVR を算出することもできます。「アナログ圧信号入力」(102 ページ) を参照してください。

HemoSphere 圧ケーブルによる モニタリング

目次

圧ケーブルの概要.....	140
モニタリングモードの選択	142
FloTrac センサーのモニタリング	143
TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング	146
Swan-Ganz モジュールモニタリングモードでの圧ケーブルによるモニタリング	148
ゼロ点調整 & 波形画面	149

10.1 圧ケーブルの概要

HemoSphere 圧ケーブルは再使用可能な機器で、片方の端 ④ に HemoSphere モニターを、もう片方の端 ① に正規の単一 Edwards 製ディスプレイザブル圧トランスデューサー (DPT) またはセンサーを接続します。ページ 141 図 10-1 を参照してください。HemoSphere 圧ケーブルは、TruWave DPT または FloTrac センサーなど互換性のある DPT から単一の圧信号を取得して処理します。FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーは、既存の動脈カテーテルに接続して、低侵襲性の血行動態パラメータが得られます。TruWave トランスデューサーは、互換性のある圧モニタリングカテーテルに接続して、位置に基づく血管内圧が得られます。カテーテルの配置や使用に関する特別な指示、関連する警告、注意、注記については、使用する各カテーテルの取扱説明書を参照してください。HemoSphere 圧ケーブルは、センサー/トランスデューサーのペアリングに基づいて、次の 2 つのテクノロジーモニタリングモード経由でモニターできます：**FloTrac** または **FloTrac IQ/Acumen IQ** センサーモニタリングモードまたは **Swan-Ganz** カテーテルモニタリングモード。モニタリングモードは、情報バーに表示されます（ページ 90 図 5-19 を参照）。HemoSphere 圧ケーブルの外観と接続部は、図 10-1 を参照してください。

圧タイプのカラーインサート。必要に応じて、適切なカラーインサートを使用して、圧ケーブルでモニタリングする圧タイプを示すことができます。以下の ③（図 10-1）を参照してください。色は以下のとおりです。

- ・ 赤：動脈圧（AP）
- ・ 青：中心静脈圧（CVP）
- ・ 黄：肺動脈圧（PAP）
- ・ 緑は心拍出量（CO）

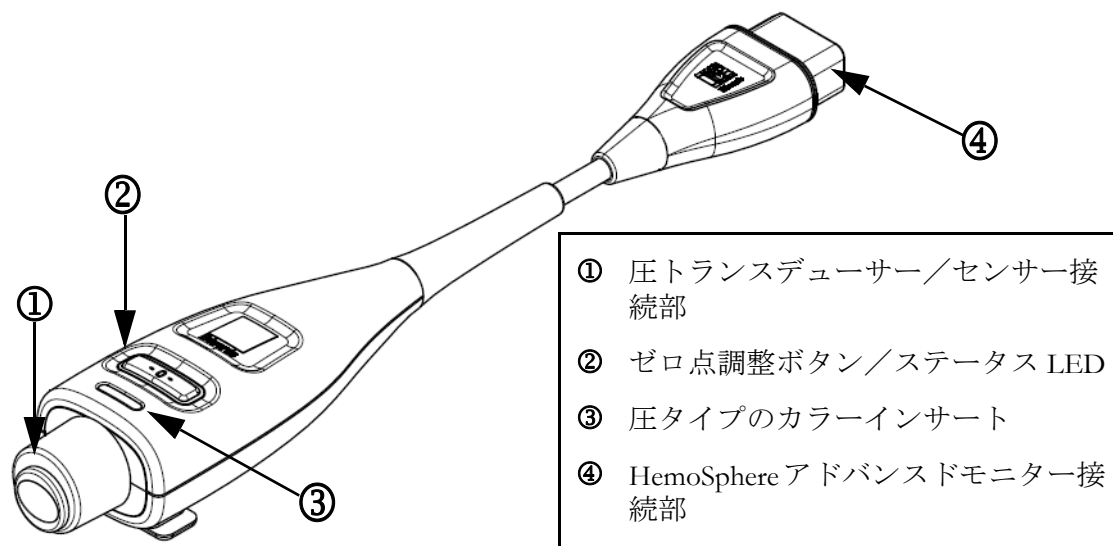


図 10-1 HemoSphere 圧ケーブル

表 10-1 HemoSphere 圧ケーブルの設定と利用可能なキーパラメータ

利用可能な キーパラ メータ	圧ケーブルの設定					
	FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ センサー	FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ センサー (CVP 入力 または取得 した CVP 信号使用)	FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ センサー (CVP 入力 または取得 した CVP 信号および オキシメト リーケーブ ル使用)	動脈ライ ンに接続 された TruWave DPT	中心ライ ンに接続 された TruWave DPT	肺動脈カ テーテルに 接続された TruWave DPT
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS	•	•	•	•		
DIA	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

*** 注記**

Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ (HPI) は、橈骨動脈カテーテルに接続された FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使って有効化する必要がある拡張機能です。詳細については *Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能* (160 ページ) を参照してください。

警告

FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave トランスデューサー、またはカテーテルは再滅菌、再使用しないでください。カテーテルの「取扱説明書」を参照してください。

浸水、破損、または電気接続部が露出している FloTrac センサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave トランスデューサー、またはカテーテルは使用しないでください。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

アクセサリーの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用するアクセサリーの添付文書（取扱説明書）を参照してください。

圧ケーブルを使用しないときは、露出したケーブルコネクタに液体がかからないよう保護してください。コネクタ内部への液体の侵入はケーブルの不具合や圧力測定値の不正の原因になるおそれがあります。

IEC 60601-1 への適合は、HemoSphere 圧ケーブル（装着部アクセサリー、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者さんやオペレータが感電する危険性が高まります。

注意

ラベルの「使用期限」が過ぎている FloTrac センサーまたは TruWave トランスデューサーは使用しないでください。この日付以降に使用された製品は、トランスデューサーやチューブの性能、または無菌状態が損なわれている可能性があります。

HemoSphere 圧ケーブルを何度も落とすと損傷や故障する場合があります。

10.2 モニタリングモードの選択

HemoSphere 圧ケーブルの主なモニタリングモードは、FloTrac センサーのモニタリングモードです。モニタリングモードは、情報バーの中央に表示されます。Swan-Ganz モジュールのモニタリングモードでは、圧ケーブルを使用して、肺動脈圧 (PAP) データを収集することもできます。モニタリングモードの切り替えに関する詳細については、*モニタリングモードを選択* (85 ページ) を参照してください。

10.3 FloTrac センサーのモニタリング

HemoSphere 圧ケーブルは、HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォーム用の Edwards 製 FloTrac センサー接続ケーブルとして機能します。FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーが接続された HemoSphere 圧ケーブルは、患者の既存の動脈圧波形を使用して、心拍出量を継続的に測定します (FloTrac 動脈圧自動キャリブレーション心拍出量 (FT-CO))。患者の身長、体重、年齢、性別を入力して、特定の血管コンプライアンスを判断します。FloTrac アルゴリズムの自動血管緊張調整機能が血管抵抗および血管コンプライアンスの変化を認識して、調整を行います。心拍出量は、圧波形から判断された脈拍および 1 回拍出量を乗算することで、持続的に表示されます。FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーは、1 回拍出量に比例する動脈圧の変動を測定します。

HemoSphere 圧ケーブルと FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーは、患者の既存の動脈圧波形を使用して、1 回拍出量変化 (SVV) を継続的に測定します。SVV は、患者が一定の速度と 1 回換気量で 100% 機械的に換気され、自発呼吸がない場合に、患者の前負荷の反応性を高感度に表す指標です。SVV は常に、1 回拍出量または心拍出量評価と合わせて使用することがベストです。

FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使用する場合、患者の既存の動脈圧波形を使用して、動脈圧立ち上がり部の最大傾斜 (dP/dt) と動的動脈弾性 ($E_{a_{dyn}}$) を継続的に測定します。 dP/dt は、左室コントラクティリティーの変化を高感度に評価する単位です。 $E_{a_{dyn}}$ は、動脈系 (動脈弾性) による左室へのアフターロードを左室弾性 (動的動脈弾性) と比較して測定します。FloTrac IQ/Acumen IQ センサーおよび Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) については、160 ページの *Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能* を参照してください。

Acumen HPI 機能の有効化は、特定の地域でのみ可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards の担当者にお問い合わせください。

FloTrac 技術で利用可能なパラメータには、心拍出量 (CO)、心係数 (CI)、1 回拍出量 (SV)、1 回拍出量係数 (SVI)、1 回拍出量変化 (SVV)、収縮期圧 (SYS)、拡張期圧 (DIA)、平均動脈圧 (MAP)、および脈拍数 (PR) があります。FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使用して Acumen HPI 機能が有効な場合、利用可能な追加のパラメータには、大動脈弾性率 ($E_{a_{dyn}}$)、動脈圧上昇の最大勾配 (dP/dt)、Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ (HPI) などがあります。FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーが患者の中心静脈圧 (CVP) とペアリングされている場合、体血管抵抗 (SVR) と体血管抵抗係数 (SVRI) も利用可能となります。

注意 小児患者における FT-CO 測定の有効性については評価されていません。

以下の要因により FT-CO 測定値が不正確になる場合があります。

- 不適切なゼロ点調整、センサー／トランスデューサーの高さ調整が不適切
- 圧力線の超過減衰または不足減衰
- 血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。
 - * 大動脈内バルーンポンプ
- 動脈圧が不正確である、あるいは大動脈圧を正しく表していないと思われるような臨床状態 (ただし、以下に限定されるものではない) -
 - * 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮
 - * 肝臓移植後にみられるような亢進状態
- 患者の過度の体動
- 電気メスまたは電気的外科装置による干渉

大動脈弁逆流は、疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、算出される1回拍出量/心拍出量の推定量が多くなる場合があります。

10.3.1 FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーの接続

- 1 圧ケーブルの一端を HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。
- 2 I.V. バッグと FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーの空気を抜いて準備するには、生理食塩水の I.V. バッグを逆さにします（施設のポリシーによる抗凝固）。ドリップチャンバーを直立に保ちながら、I.V. バッグに液体投与セットを混ぜます。I.V. バッグを逆さにしたまま、片手でバッグの空気を徐々に抜き、I.V. バッグから空気が抜けてドリップチャンバーが半分位いっぱいになるまで、もう片方の手でフラッシュタブ（Snap-tab）を引っ張ります。
- 3 I.V. バッグを加圧バックに挿入し、I.V. ポールに掛けます（空気を入れないでください）。
- 4 重力のみの（加圧バックには圧がかかっていない）状態で、液柱がチューブを通して上昇するように、加圧チューブを直立させたまま FloTrac センサーをフラッシュし、液体がチューブの末端に達するまで加圧チューブから空気を押し出します。
- 5 加圧バックが 300 mmHg になるまで加圧します。
- 6 チューブと活栓を軽くたたいて残留気泡を取り除きながら、FloTrac センサーをすばやくフラッシュします。
- 7 垂直方向に動かして、準備した FloTrac センサーの緑のコネクターを接続します。ゼロ調整ボタンを囲む圧ケーブルの LED（図 10-1 の②を参照）が緑色に点滅して、圧力センサーが検出されたことを示します。黄色はフォルト状態を示しています。これが発生した場合は、ステータスバーで具体的なフォルト状態の詳細を確認してください。
- 8 チューブを動脈カテーテルに接続し、残留気泡がないことを確認するために吸引してフラッシュします。
- 9（各施設のポリシーに従って）通常どおりにトランスデューサーのキャリブレーションを行い、適性な圧力信号が送られることを確認してください。FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーの取扱説明書を参照してください。
- 10 患者データを入力する手順を実行します。患者データ (94 ページ) を参照してください。
- 11 FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーをゼロ点調整するには、以下の手順に従ってください。

注意 ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなく、必ずコネクター部を持ってください。

コネクターをねじったり曲げたりしないでください。

10.3.2 平均時間の設定

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [時間の間隔／平均化] ボタンにタッチします。
- 4 [CO 平均時間] の値入力部にタッチし、以下の間隔オプションから1つを選択します。
 - 5 秒
 - 20 秒（デフォルト値、推奨される時間の間隔）
 - 5 分[CO 平均時間] メニューの詳細については、*時間の間隔／平均化*（100 ページ）を参照してください。
- 5 [戻る] アイコン  にタッチします。

10.3.3 ゼロ動脈圧

FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーは、正確なモニタリングを保証するために、大気圧にゼロ点調整する必要があります。

- 1 ナビゲーションバーまたは [アクション] メニューから、[ゼロ点調整&波形] アイコン  にタッチします。

または

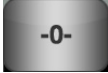
圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン  を直接押します（図 10-1 を参照）。

注意 ケーブルの損傷を防ぐため、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力を加えないでください。

- 2 現在の動脈圧波形が表示され、画面上で継続的に更新されます。これは、ゼロ点調整が成功したことを確認するためです。
- 3 FloTrac が [圧を選択] パネルに表示され、**ART**（動脈）が自動的にハイライトされることを確認します。
- 4 取扱説明書に従って、センサーが患者の phlebostatic axis（中腋窩線と第4肋間の交点）と同じ高さになっていることを確認します。

注記 心拍出量の精度を確保するには、FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーの高さを常に phlebostatic axis（中腋窩と第4肋間の交点）と一致させることが重要です。

- 5 FloTrac センサーの活栓のバルブを開いて大気を測定します。圧は平らな線として表示されます。

- 6 圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン  を直接押すか、画面上の [ゼロ点調整] ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整完了」のメッセージが表示されます。
- 7 安定したゼロ点調整値を確認したら、センサーが患者の血管内圧を測定できるように活栓を回します。
- 8 必要に応じて、接続された患者モニターに圧信号を出力します。このオプションの詳細については、*圧出力* (150 ページ) を参照してください。
- 9 [Home] アイコン  にタッチして CO モニタリングを開始してください。次の CO 値が算出されると、その値が表示され、[CO 平均時間] による決定に基づいて更新が継続されます。

CO モニタリングが開始されると、リアルタイムの動脈 (ART) の波形表示を使用して血圧波形を表示することもできます。 *リアルタイム動脈圧波形 (ART) 表示* (75 ページ) を参照してください。互換性のあるモニターから HemoSphere 圧ケーブルを抜くとき、あるいは圧ケーブルからセンサーを抜くときは、必ず接続部を持って引いてください。ケーブルを引っ張ったり、工具を使って取り外したりしないでください。

10.3.4 SVR モニタリング

FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーと組み合わせると、HemoSphere 圧ケーブルは、取得した CVP 圧信号を使用するか、ユーザーが手動で患者の CVP 値を入力する場合に、体血管抵抗 (SVR) および体血管抵抗係数 (SVRI) をモニタリングできます。互換性のあるベッドサイドモニターからのアナログ信号の使用については、*アナログ圧信号入力* (102 ページ) を参照してください。患者の CVP を手動で入力するには、次の手順を実行します。

- 1 [アクション] アイコン  → [CVP 入力] アイコン  の順にタッチします。
- 2 CVP 値を入力します。
- 3 [Home] アイコン  にタッチします。

Acumen 低血圧発生予測指数機能 (HPI) を使用するときには、HPI サブスクリーン上で SVR が利用可能です。

10.4 TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング

HemoSphere 圧ケーブルは、単一の TruWave 圧トランスデューサーに接続して、位置に基づく血管内圧が得られます。TruWave DPT によって測定可能な圧には、中心静脈ラインからモニタリングする場合の中心静脈圧 (CVP)、拡張期圧 (DIA)、収縮期圧 (SYS)、平均動脈圧 (MAP)、動脈ラインからモニタリングする場合の脈拍数 (PR)、および肺動脈ラインからモニタリングする場合の肺動脈圧 (MPAP) があります。表 10-1 を参照してください。

10.4.1 TruWave DPT の接続

- 1 圧ケーブルの一端を HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。
- 2 I.V. フラッシュ溶液バッグと TruWave トランスデューサーの空気を抜いて準備するには、生理食塩水のバッグを逆さにします（施設のポリシーによる抗凝固）。ドリップチャンバーを直立に保ちながら、I.V. バッグに液体投与セットを混ぜます。I.V. バッグを逆さにしたまま、片手でバッグの空気を徐々に抜き、I.V. バッグから空気が抜けてドリップチャンバーが適切な量になるまで（半分または満杯）、もう片方の手でフラッシュタブ（Snap-tab）を引っ張ります。
- 3 フラッシュ溶液バッグを圧注入バッグに挿入し（空気を入れないでください）、60 cm（2 フィート）以上トランスデューサーの上になるように IV ポールに掛けます。
- 4 重力のみの（加圧バックには圧がかかっていない）状態で、液柱がチューブを通して上昇するように、加圧チューブを直立させたまま TruWave トランスデューサーをフラッシュし、液体がチューブの末端に達するまで加圧チューブから空気を押し出します（加圧してフラッシュすると乱流が生じ、多くの気泡が発生します）。
- 5 加圧バックが 300 mmHg になるまで加圧します。
- 6 チューブと活栓を軽くたたいて残留気泡を取り除きながら、トランスデューサーのチューブをすばやくフラッシュします。
- 7 垂直方向に動かして、TruWave DPT を HemoSphere 圧ケーブルに接続します。ゼロ調整ボタンを囲む圧ケーブルの LED（図 10-1 の②を参照）が緑色に点滅して、DPT を検知したことを示します。黄色はフォルト状態を示しています。これが発生した場合は、ステータスバーで具体的なフォルト状態の詳細を確認してください。
- 8 チューブをカテーテルに接続し、カテーテルが血管内にあることを確認するために吸引してフラッシュし、残留気泡を取り除きます。
- 9（各施設のポリシーに従って）通常どおりにトランスデューサーのキャリブレーションを行い、適性な圧力信号が送られることを確認してください。TruWave 圧トランスデューサーの取扱説明書を参照してください。
- 10 患者データを入力する手順を実行します。患者データ (94 ページ) を参照してください。
- 11 トランスデューサーをゼロ点調整するには、以下の手順に従ってください。

10.4.2 血管内圧のゼロ点調整

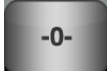
TruWave DPT は、正確なモニタリングを保証するために、大気圧にゼロ点調整する必要があります。

- 1 ナビゲーションバーから、[ゼロ点調整 & 波形] アイコン  にタッチします。

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン  を直接押します（図 10-1 を参照）。

注意 ケーブルの損傷を防ぐため、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力を加えないでください。

- 2 現在の血管内圧波形が表示され、画面上で継続的に更新されます。これは、ゼロ点調整が成功したことを確認するためです。
- 3 [圧を選択] パネルを使用して、使用される圧センサーのタイプ/位置を選択します。[圧トランスデューサー] の選択肢は次のとおりです。
 - ART
 - CVP
 - PAP
- 4 取扱説明書に従い、TruWave トランスデューサーの真上にある活栓のバルブ（通気口）の高さを患者の phlebostatic axis（中腋窩と第四肋間の交点）の位置に合わせます。
- 5 活栓を開いて大気条件を測定します。圧は平らな線として表示されます。
- 6 圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン  を直接押すか、画面上のゼロ点調整ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整完了」のメッセージが表示されます。
- 7 安定したゼロ点調整値を確認したら、センサーが患者の血管内圧を測定できるように活栓を回します。
- 8 必要に応じて、接続された患者モニターに圧信号を出力します。このオプションの詳細については、*圧出力* (150 ページ) を参照してください。
- 9 [Home] アイコン  にタッチして、モニタリングを開始します。設定のタイプに基づいて利用可能なキーパラメータについては、表 10-1 を参照してください。

圧ケーブルでモニタリングが開始されると、リアルタイムの動脈（ART）の波形表示を使用して血圧波形を表示することもできます。*リアルタイム動脈圧波形（ART）表示* (75 ページ) を参照してください。

TruWave DPT を使用してモニタリングされるパラメータ値は、5 秒間隔で平均化され、2 秒ごとに表示されます。表 6-1 (101 ページ) を参照してください。

10.5 Swan-Ganz モジュールモニタリングモードでの圧ケーブルによるモニタリング

HemoSphere 圧ケーブルを単一の Swan-Ganz 肺動脈圧ポートに接続することで、肺動脈圧（PAP）が得られます。

HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリングモードでは、圧ケーブルを肺動脈ラインの TruWave DPT に接続することができます。

- 1 圧ケーブルの一端を HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。
- 2 垂直方向に動かして、TruWave DPT を接続または切断します。空気をフラッシュする手順については、TruWave 圧トランスデューサーの取扱説明書および上記セクション 10.4.1 の手順 2～6 を参照してください。
- 3 (各施設のポリシーに従って) 通常どおりにトランスデューサーのキャリブレーションを行い、適性な圧力信号が送られることを確認してください。

- 4 [アクション] アイコン  → [詳細] アイコン  → ゼロ点調整&波形
- アイコン  の順にタッチします。

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン  を直接押します (図 10-1 を参照)。

注意 ケーブルの損傷を防ぐため、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力を加えないでください。

- 5 **PAP** は、[圧を選択] パネルで自動的に選択されます。
- 6 取扱説明書に従い、TruWave トランスデューサーの真上にある活栓のバルブ (通気口) の高さを患者の phlebostatic axis (中腋窩と第四肋間の交点) の位置に合わせます。
- 7 活栓を開いて大気条件を測定します。圧は平らな線として表示されます。
- 8 圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン  を直接押すか、画面上のゼロ点調整ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整完了」のメッセージが表示されます。
- 9 安定したゼロ点調整値を確認したら、センサーが患者の肺動脈圧を測定できるように活栓を回します。Swan-Ganz モジュールのモニタリングモードでは、ゼロ点調整 & 波形画面にのみ肺動脈圧が表示されます。
- 10 [Home] アイコンにタッチし、 Swan-Ganz モジュールによるモニタリングに戻ります。いつでもゼロ点調整 & 波形画面に戻って、PAP データを表示できます。

10.6 ゼロ点調整 & 波形画面

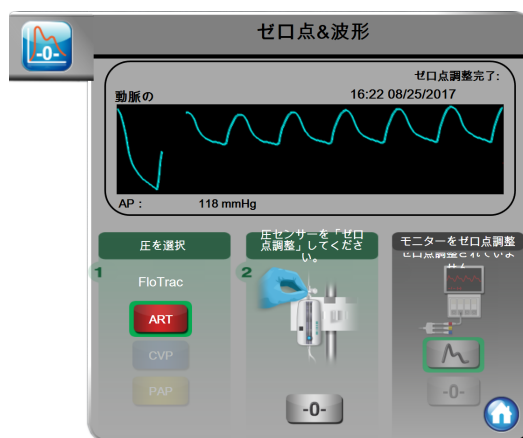


図 10-2 ゼロ点調整された FloTrac センサーのゼロ点調整 & 波形画面

この画面はアクションメニューからアクセスでき、3つの主要機能があります。

- 1 圧を選択してセンサーをゼロ点調整する

- 2 圧信号を出力する
- 3 波形を確認する

10.6.1 圧の選択とセンサーのゼロ点調整

前述のように、[ゼロ点調整 & 波形] 画面の主な機能は、取り付けられた圧センサー／トランスデューサーをユーザーがゼロ点調整できることです。ユーザーは、圧ケーブルでモニタリングを開始する前に、センサーをゼロ点調整する必要があります。

10.6.2 圧出力

[ゼロ点調整 & 波形] 画面では、ユーザーが接続された患者モニターに圧波形を出力することができます。

- 1 HemoSphere 圧出力ケーブルをモニターの背面パネルにある圧出力ポートに差し込みます。ページ 47 図 3-2 の ③ を参照してください。
- 2 必要な圧信号プラグを互換性のある患者モニターに接続します。
 - 動脈圧 (AP、赤)
 - 肺動脈圧 (PAP、黄)
 - 中心静脈圧 (CVP、青)選択したコネクタが完全に接続されていることを確認します。患者モニターの取扱説明書を参照してください。
- 3 モニターをゼロ点調整アイコン ([ゼロ点調整 & 波形] 画面の [モニターをゼロ点調整] パネルにある) にタッチし、患者モニターをゼロ点調整します。
- 4 圧信号アイコン にタッチし、患者モニターへの圧信号出力を開始します。

10.6.3 波形確認

[ゼロ点調整 & 波形] 画面に、動脈圧 波形が表示されます。この画面または継続的なリアルタイムの動脈 (ART) の波形表示を使用して (グラフトレンドサブセクションのリンクを参照)、「フォルト: CO – 動脈圧波形を確認してください」に応じて動脈波形の品質を評価します。このフォルトは、動脈圧の信号品質が不良か、長すぎる時に出現します。



縦軸には自動スケールされた平均血圧値 ± 50 mmHg が表示されます。

Swan-Ganz モジュールモードでの PAP のモニタリング。ゼロ点調整 & 波形は、圧ケーブルと組み合わせて HemoSphere Swan-Ganz モジュールを使用する際に、肺動脈圧 (PAP) のモニタリングにも使用されます。PAP はキーパラメータとして利用できませんが、波形はこの画面に表示されます。

警告

HemoSphereアドバンスドモニタープラットフォームを脈拍計または血圧計として使用しないでください。

オキシメトリーモニタリング

目次

オキシメトリーケーブルの概要	151
オキシメトリーのセットアップ	151
体外キャリブレーション	153
体内キャリブレーション	154
信号品質インジケータ	156
オキシメトリーデータの再読み込み	156
HGB アップデート	158
HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット	158
新しいカテーテル	159

11.1 オキシメトリーケーブルの概要

HemoSphereオキシメトリーケーブルは再使用可能な機器で、片方の端にHemoSphereアドバンスモニターを、もう片方の端に正規のEdwards製オキシメトリーカテーテルを接続します。HemoSphereオキシメトリーケーブルは非接触式デバイスであるため、通常の使用中に患者に接触させてはなりません。オキシメトリーケーブルは反射分光測光法を使って静脈の酸素飽和度を継続的に測定します。オキシメトリーケーブル内部のLEDが、カテーテルの遠位端まで光ファイバーを通じて光を伝送します。吸収光量、屈折光量、反射光量は、血液中の酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの相対量に応じて変化します。オキシメトリーカテーテルがこの光強度データを収集し、HemoSphereオキシメトリーケーブルによる処理を経て、互換性のあるモニタリングプラットフォームに表示されます。表示されるパラメータは、混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂)、または中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) です。

11.2 オキシメトリーのセットアップ

カテーテルの配置や使用に関する特別な指示、関連する警告、注意、注記については、使用する各カテーテルの取扱説明書を参照してください。HemoSphere オキシメトリーケーブルは、モニタリングの前にキャリブレーションする必要があります。

使用上の注意。 包装から取り出す際は、ケーブルを丁寧にほどいてください。ケーブルを引っ張ってほどこないでください。また、オキシメトリーケーブルのカテーテル接続部分にあるエンクロージャードアが自由に動き、正しくラッチがかかることを確認してください。ドアが破損したり、開いていたり、欠損したりしている場合には、オキシメトリーケーブルを使用しないでください。ドアが破損した場合は、Edwardsテクニカルサポートまでご連絡ください。

- 1 HemoSphere オキシメトリーケーブルを HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。以下のメッセージが表示されます。

オキシメトリーの初期化中、お待ちください

- 2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源が入っていない場合は、電源スイッチを入れ、患者データの入力手順に従ってください。患者データ (94 ページ) を参照してください。
- 3 カテーテルトレイの蓋部分を外して、光コネクタを露出させます。
- 4 カテーテルの「上部」側を上にして光コネクタをオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。

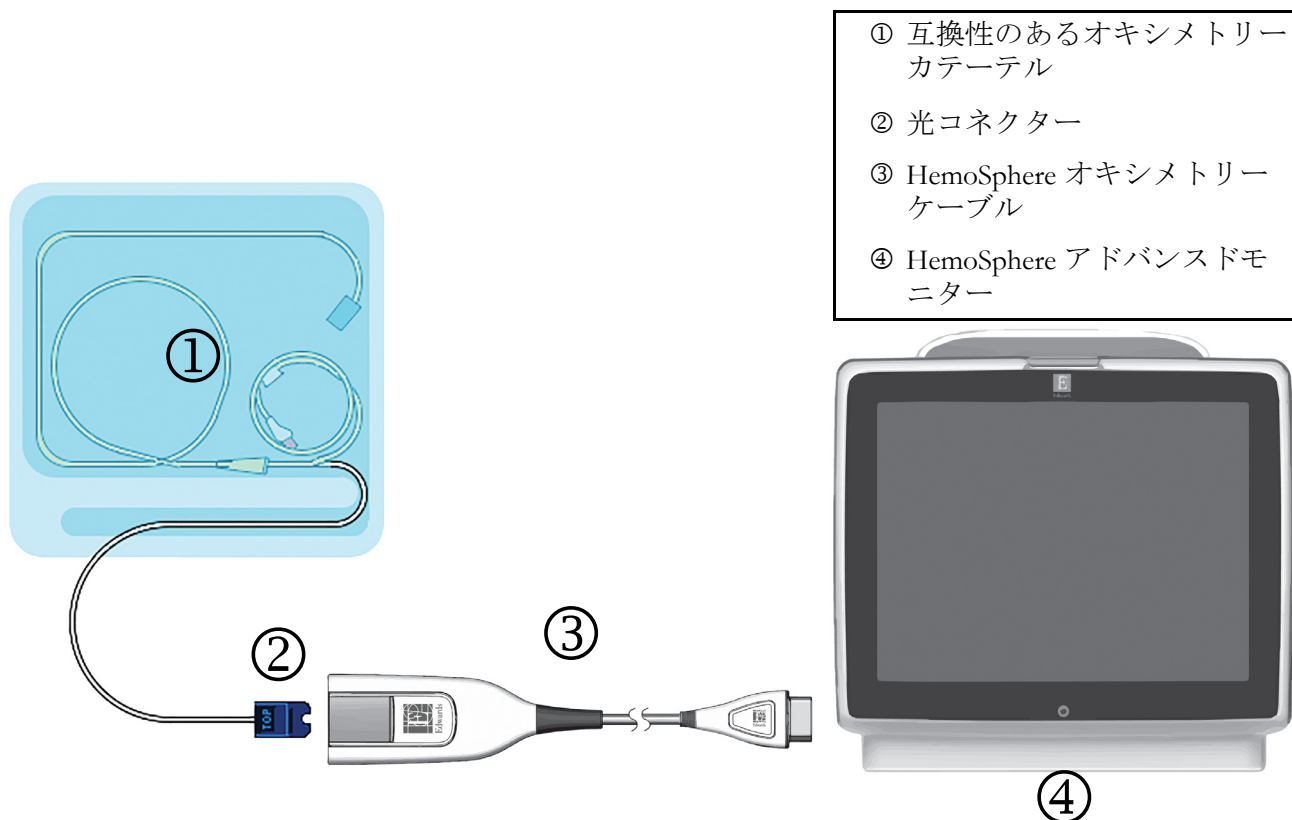


図 11-1 オキシメトリー接続の概要

注記

図 11-1 に示すカテーテルの外観は一例です。実際の外観は、カテーテルのモデルによって異なる場合があります。

HemoSphere アドバンスドモニターから HemoSphere オキシメトリーケーブルを抜くとき、あるいは、オキシメトリーケーブルからカテーテルを抜くときは、必ず接続部を持って引いてください。ケーブルを引っ張ったり、工具を使って取り外したりしないでください。

肺動脈カテーテルおよび中心静脈カテーテルは、耐除細動形 CF 形装着部です。HemoSphere オキシメトリーケーブルなどのカテーテルに接続される患者ケーブルが装着部であるとは想定していませんが、患者に接触する可能性があります。装着部に関する IEC 60601-1 の要求事項に適合しています。

注意 オキシメトリーケーブルがしっかり安定していることを確認し、取り付けたカテーテルが不必要に動かないようにしてください。

警告 HemoSphere オキシメトリーケーブル（装着部アクセサリ、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者さんやオペレータが感電する危険性が高まります。

オキシメトリーケーブルの本体を布に包んだり、患者の皮膚に直接当てたりしないでください。表面が高温（最高45°C）になるため、放熱して内部温度レベルを維持する必要があります。内部温度が上限を超えると、ソフトウェアフォルトが発生します。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

11.3 体外キャリブレーション

体外キャリブレーションは、カテーテルに同梱のキャリブレーションカップを用いて、患者の体内にカテーテルを挿入する前に実行します。

注記 一度オキシメトリーケーブルを体外キャリブレーションまたは体内キャリブレーションすると、患者カテーテルに接続せずに静脈血オキシメトリーをモニタリングした場合に、フォルトまたは警告が発生する場合があります。

注意 体外キャリブレーションを実行する前に、カテーテル先端またはキャリブレーションカップを濡らさないようにしてください。カテーテルおよびキャリブレーションカップは、オキシメトリーの体外キャリブレーションを正確にするため乾燥させておく必要があります。カテーテルルーメンは、必ず、体外キャリブレーションが終了してからフラッシュしてください。

オキシメトリーのカテーテルを患者の体内に挿入した後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーション値が不正確になります。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 [オキシメトリーキャリブレーション] 画面の上部で、[オキシメトリーの種類] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 3 [体外キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 4 [体外キャリブレーション] 画面で、患者さんのヘモグロビン (HGB) またはヘマトクリット (Hct) を入力します。ヘモグロビンはキーパッドから g/dL または mmol/L のいずれかの単位で入力することができます。許容範囲については表 11-1 を参照してください。

表 11-1 体外キャリブレーションのオプション

オプション	説明	選択範囲
HGB (g/dL)	ヘモグロビン	4.0 ~ 20.0
HGB (mmol/L)		2.5 ~ 12.4
Hct (%)	ヘマトクリット	12 ~ 60

- 5 [キャリブレーション] ボタンにタッチし、キャリブレーションプロセスを開始します。
- 6 キャリブレーションが問題なく終了すると、次のメッセージが表示されます。
体外キャリブレーション OK- カテーテルを挿入してください
- 7 カテーテルの取扱説明書の記載どおりにカテーテルを挿入します。
- 8 [開始] ボタンにタッチします。

11.3.1 体外キャリブレーションエラー

HemoSphere アドバンスドモニターが体外キャリブレーションを実行できない場合、エラーポップアップ画面が表示されます。

[体外キャリブレーション] ボタンにタッチして、オキシメトリーキャリブレーションプロセスを繰り返します。

または

[取消] ボタンにタッチして、[オキシメトリーキャリブレーション] メニューに戻ります。

11.4 体内キャリブレーション

体内キャリブレーションを使用して、カテーテルを患者さんの体内に挿入した後にキャリブレーションを実行します。

注記 このプロセスでは、認定職員が少量の血液（廃棄用）を採取した後、検査室で処理するための血液サンプルを採取します。測定したオキシメトリーの値は CO オキシメーターから取得しなければなりません。

光学的な精度を得るため、少なくとも 24 時間ごとに体内キャリブレーションを実行する必要があります。体内キャリブレーション中は信号品質が表示されます。

SQI レベルが 1 または 2 の場合にのみキャリブレーションを実施してください。「信号品質インジケータ」(156 ページ) を参照してください。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。

- 2 [オキシメトリーキャリブレーション] 画面の上部で、[オキシメトリーの種類] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 3 [体内キャリブレーション] ボタンにタッチします。

設定に失敗した場合、以下のメッセージのいずれかが表示されます。

注意：血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました。
カテーテルの位置を変更してください。

または

注意：信号が不安定です。

- 4 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示された場合は、表 13-18 「オキシメトリーの注意」(199 ページ) の記載内容に従って問題解決を試みてから、[再キャリブレーション] ボタンにタッチしてベースラインの設定を再開します。

または

[次へ] ボタンにタッチして、採血に進みます。

- 5 ベースラインのキャリブレーションが完了したら、[採取] ボタンにタッチして、血液サンプルを採取します。
- 6 血液サンプルをゆっくりと採取し (30 秒以上で 2 mL または 2 cc)、CO オキシメーターによる定量分析のため検査室にサンプルを送ります。
- 7 検査値を受け取ったら、[HGB] ボタンにタッチして患者さんのヘモグロビン値を入力し、g/dL、mmol/L、または [Hct] ボタンにタッチしてヘマトクリット値を入力します。許容範囲については表 11-2 を参照してください。

表 11-2 体内キャリブレーションのオプション

オプション	説明	選択範囲
HGB (g/dL)	ヘモグロビン	4.0 ~ 20.0
HGB (mmol/L)		2.5 ~ 12.4
Hct (%)	ヘマトクリット	12 ~ 60

注記

HGB 値または Hct 値が入力されると、システムが自動的に他の値を算出します。両方の値が選択された場合は、直前に入力した値が確定されます。

- 8 オキシメトリーの検査値を入力します (ScvO₂ または SvO₂)。
- 9 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。

11.5 信号品質インジケータ



信号品質インジケータ (SQI) は、カテーテルの状態と血管内での位置を基に信号品質を反映します。SQI バーのボックスは、左側のバーボックスにレベルを示す数値を表示し、オキシメトリーの信号品質レベルを基に色で埋められます。SQI レベルはオキシメトリーのキャリブレーション完了後は 2 秒ごとに更新され、表 11-3 に記載されている 4 段階の信号レベルの 1 つが表示されます。

表 11-3 信号品質インジケータのレベル

レベル	色	説明
1 - 標準	緑	信号の状況はすべて最適です
2 - 中等度	緑	中等度に信号が低下していることを示します
3 - 不良	黄	信号品質の不良を示します
4 - 無効	赤	信号品質に 1 つ以上の点で深刻な問題があることを示します

信号品質は以下の事柄によって低下する場合があります。

- ・ 脈動（カテーテルの先端が楔入状態等）
- ・ 信号強度（カテーテルの曲がり、血栓、血液希釈等）
- ・ 血管壁とカテーテルの間欠的接触

信号品質は体内キャリブレーションおよび HGB アップデート機能実行中に表示されます。キャリブレーションは、SQI がレベル 1 または 2 のときにのみ実行することをお勧めします。SQI レベルが 3 か 4 の場合は、オキシメトリーのエラーメッセージ (197 ページ) を参照して、問題を特定、解決してください。

注意

SQI 信号は、電気的外科装置の使用により干渉を受ける場合があります。電気メスおよびケーブルは HemoSphere アドバンスドモニターから離れた場所で使用し、可能であれば、電源コードは独立した AC 電源に接続してください。信号不良の問題が継続する場合は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

11.6 オキシメトリーデータの再読み込み

[オキシメトリーデータの再読み込み] は、患者さんが HemoSphere アドバンスドモニターを使わなくなった後に、オキシメトリーケーブルからデータを読み込む場合に使用できます。これにより、その患者さんの最新のキャリブレーションを人口統計学的データと共に読み込み、すぐにオキシメトリーモニタリングを実行することができます。この機能を使用するためのオキシメトリーケーブル内のキャリブレーションデータは、24 時間未満のものでなければなりません。

注記

患者データが HemoSphere アドバンスドモニターに入力済みの場合は、システムキャリブレーション情報のみが読み込まれます。HemoSphere オキシメトリーケーブルは、最新の患者データで更新されます。

- 1 HemoSphere オキシメトリーケーブルに接続しているカテーテルと一緒に、HemoSphere アドバンスドモニターからケーブルを取り外し、患者さんに付け替えます。カテーテルはオキシメトリーケーブルから取り外さないでください。
- 2 オキシメトリーケーブルが別の HemoSphere アドバンスドモニターに接続されている場合は、前の患者データを確実に消去してください。
- 3 患者さんが移動したら、オキシメトリーケーブルを HemoSphere アドバンスドモニターに再度接続して、モニターの電源を入れます。
- 4 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 5 [オキシメトリーデータの再読み込み] ボタンにタッチします。
- 6 オキシメトリーケーブルデータが 24 時間未満に取得されたものである場合は、[はい] ボタンにタッチして、読み込まれたキャリブレーション情報を用いてオキシメトリーモニタリングを開始します。
または
[いいえ] ボタンにタッチして、体内キャリブレーションを実行します。

警告

[はい] にタッチしてオキシメトリーデータを読み込む前に、表示されたデータが現在の患者さんと一致することを確認してください。正しいオキシメトリーキャリブレーションデータと患者の基本データが読み込まれないと、正確な測定値が得られません。

注意

キャリブレーション中またはデータ読み込み処理中は、オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。

- 7 [オキシメトリーキャリブレーション] メニューから、[体内キャリブレーション] ボタンにタッチして、ケーブルを再キャリブレーションします。
オキシメトリーケーブルで転送された患者データを確認するには、[設定] アイコン  にタッチします。
- 8 [患者データ] ボタンにタッチします。

注意

オキシメトリーケーブルが HemoSphere アドバンスドモニターから別の HemoSphere アドバンスドモニターに付け替えられている場合は、モニタリング開始前に、患者さんの身長、体重、BSA が正しいことを確認してください。必要に応じて患者データを入力し直してください。

注記 HemoSphere アドバンスドモニターのすべての日付と時刻が常に最新であるようにしてください。転送元の HemoSphere アドバンスドモニターの日付や時刻が転送先の HemoSphere アドバンスドモニターと異なる場合は、以下のメッセージが表示されることがあります。

「オキシメトリーケーブルの患者データは 24 時間以上経過していますー再キャリブレーションしてください」

システムの再キャリブレーションが必要な場合は、オキシメトリーケーブルのウォームアップに 10 分必要です。

11.7 HGB アップデート

〔HGB アップデート〕 オプションを使用して、前回キャリブレーションを実行した際の HGB 値または Hct 値を調整します。アップデート機能は、以前にキャリブレーションを実行したことがある場合か、キャリブレーションデータがオキシメトリーケーブルから読み込まれている場合にのみ使用できます。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 [HGB アップデート] ボタンにタッチします。
- 3 表示された HGB および Hct の値を使用するか、**HGB** または **Hct** にタッチして新しい値を入力します。
- 4 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 5 キャリブレーションプロセスを停止する時は、[取消] アイコン  にタッチします。

注記 最適な精度を得るために、Hct が 6% 以上変化した場合、または HGB が 1.8 g/dL (1.1 mmol/L) 以上変化した場合は、HGB および Hct の値をアップデートすることをお勧めします。ヘモグロビンの変化も SQI に影響する場合があります。信号品質の問題解決には、〔HGB アップデート〕を使用してください。

11.8 HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット

SQI レベルが継続して高い場合は、HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセットを使用します。オキシメトリーケーブルをリセットすることで、信号品質が安定する場合があります。ただし、トラブルシューティングで定義されているとおり、高い SQI を解決するための他のアクションを試みた後にのみリセットを行ってください。

注記 HemoSphere アドバンスドモニターでは、キャリブレーションを実行する前や、オキシメトリーケーブルからキャリブレーションを読み込む前に、オキシメトリーケーブルをリセットすることはできません。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 [オキシメトリーケーブルのリセット] ボタンにタッチします。
- 3 進捗バーが表示されます。オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。

11.9 新しいカテーテル

患者さんに新しいカテーテルを使用するときは必ず、[新しいカテーテル] オプションを使用してください。[新しいカテーテル] が確認されたら、オキシメトリーを再キャリブレーションする必要があります。カテーテルの配置、キャリブレーションのタイプや使用に関する特別な指示、関連する警告、注意、注記については、使用する各カテーテルの取扱説明書を参照してください。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 [新しいカテーテル] ボタンにタッチします。
- 3 [はい] ボタンにタッチします。

拡張機能

目次

Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）ソフトウェア機能	160
パラメータ追跡機能の強化	174

12.1 Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）ソフトウェア機能

橈骨動脈カテーテルに接続された FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使用しながら Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）ソフトウェア機能が有効になっている場合、患者に低血圧イベントおよび関連する血行動態が発生する可能性があることを医師に知らせます。低血圧イベントは、平均動脈圧（MAP）<65 mmHg が 1 分間以上続く状態と定義されます。提示された測定値の精度は、橈骨動脈ラインが安定している（減衰していない）、接続された動脈ライン圧センサーがきちんと調整されて適切にゼロ点調整され、患者基本データ（年齢、性別、身長および体重）がデバイスに正確に入力されているなど、複数の要素に基づきます。

注意 HPI パラメータの有効性は、橈骨動脈圧波形のデータを用いて立証されています。他の部位（大腿部など）の動脈圧を用いた HPI パラメータの有効性は評価されていません。

Acumen HPI 機能は、手術室（OR）で高度な血行動態モニタリングを受けている患者に使用することを目的としています。Acumen HPI 機能を使用することによる追加の量的情報はあくまで参考用のみであり、治療決定は Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）パラメータにのみ基づいて行うべきではありません。

使用上の注意 .65 mmHg 未満の平均動脈圧（MAP）値が個人の患者にとって重要でないと医師が判断した場合、医師はパラメータ設定メニューから HPI 機能を完全に無効化することを選択するか、サブスクリーンに表示された情報が有用な場合、アラーム／ターゲットポップアップ画面で HPI アラームを消音することができます。

注意 以下の要因により、FT-CO 測定値が不正確になる可能性があります。

- 不適切なゼロ点調整、センサー／トランスデューサーの高さ調整が不適切
- 圧ラインの過剰減衰または過小減衰
- 血圧に過剰な変化がある。BP が変化する原因となるいくつかの状況、次を含むがそれに限定されない：
 - * 大動脈内バルーンポンプ
- 動脈圧が不正確、または大動脈圧を反映していないと思われる臨床の状態：次を含むがそれに限定されない：
 - * 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮

* 肝臓移植後にみられるような亢進状態

- 患者の過度の体動
- 電気焼灼器または電気的外科装置による干渉

大動脈弁逆流では、弁の疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、計算される 1 回拍出量 / 心拍出量の推定量が多くなる場合があります。

Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ (HPI) はすべてのモニタリング画面でキーパラメータとして設定できますが、0 ~ 100 の整数値として表示され、値が大きい場合、低血圧イベントの確率が高いことを示します。さらに、Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェアは、HPI サブスクリーンにのみ表示される 2 つの設定不可能な追加パラメータである dP/dt および Ea_{dyn} を提供しますが、SVV と併用することでプリロード [SVV]、コントラクティリティー [dP/dt]、およびアフターロード [Ea_{dyn}] に基づく意思決定を支援します。SVV、 dP/dt 、および Ea_{dyn} については、Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) (162 ページ)、HPI サブスクリーン (167 ページ)、および臨床適用 (169 ページ) を参照してください。

Acumen HPI ソフトウェアを有効にするには、機能管理画面にアクセスするパスワードの入力が求められますので、ここでアクティベーションキーを入力する必要があります。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards の担当者にお問い合わせください。

他のモニタリングパラメータと同様、HPI 値は 20 秒ごとに更新されます。HPI 値が 85 を超過すると、高優先度のアラームが発動されます。HPI 値が 2 回の測定 (合計 40 秒) で連続 85 を超過した場合、HPI 非常警告ポップアップが画面に表示され、患者の血行動態を確認するよう推奨されます。血圧低下に関連する血行動態情報は、HPI サブスクリーンで見ることができます。その情報には、複数のキーパラメータ (MAP、CO、SVR、PR、SV など) に加えて、プリロード、コントラクティリティー、アフターロードに関する、より高度のインジケータ (SVV、 dP/dt 、 Ea_{dyn}) が含まれます。さらに、患者の血行動態は、SVV、CO、および SVR などのキーパラメータの現行設定を確認することによっても評価できます。

Acumen HPI 機能が有効になると、ユーザーは Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) をキーパラメータとして設定し、情報バーでの表示、または非表示を選択することができます。

パラメータ設定に関する情報については、「キーパラメータとしての HPI」、「情報バーの HPI」セクションを参照してください。キーパラメータとしての HPI (163 ページ) および情報バーの HPI (165 ページ) を参照してください。

表 12-1 に記載されているように、HPI のアラームおよび警告機能は HPI で選択した表示オプションによって異なります。

表 12-1 HPI 表示設定

表示オプション	アラーム音と視覚アラーム	警告ポップアップ
キーパラメータ	はい	はい
情報バー	いいえ	はい
非表示	いいえ	いいえ

HPI は (心拍出量などのように) ターゲット範囲が選択可能な生理的パラメータではなく、生理状態の見込みであるため、他のモニタリングパラメータとは異なり HPI アラーム制限は調整不可能です。アラーム制限はソフトウェアでユーザーに表示されますが、アラーム制限を変更するコントロールは無効です。HPI パラメータのアラーム制限 (赤いアラーム範囲の場合は 85 超) は固定値であり、変更できません。

HPI 値が 85 超 (赤いアラーム範囲) であるときにユーザーに示される視覚的および聴覚的合図は、動脈圧波形と患者基本情報や、低血圧および非低血圧エピソードに付けられた遡及的注釈により開発されたデータ主導モデルのアプリケーションの複数の変数に由来します。

HPI アラーム制限は、表 D-4 (217 ページ) および表 12-2 (162 ページ) に記載されています。アラーム閾値である 85 のアルゴリズム性能特性は、臨床評価セクションの表 12-6 に記載されています。

12.1.1 Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI)

HPI 値は 20 秒ごとに更新され、低血圧イベントが生じる可能性を 0 ～ 100 のパーセント値で表示します。パーセンテージが高いほど低血圧イベント (MAP が少なくとも 1 分間 65 mmHg 未満) が生じる可能性が高くなります。

HPI パラメータでは、モニタリングの最初 10 分間のデータを使って「基本値」を確立します。そのため、この最初 10 分間のデバイス性能は異なる可能性があります。表 12-2 は、HPI グラフ表示要素 (トレンドライン、ダイヤルセグメント [コックピット表示]、アラーム音、およびパラメータ値 [グローブ表示]) の詳しい説明や解釈を提供し、さらに HPI がキープアラームとして設定されるときユーザーのアクションを推奨します。

警告 患者の治療に Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) のみを使用することはしないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。

表 12-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素

HPI 値	グラフ表示要素	アラーム音	一般的解釈	推奨されるユーザーのアクション
HPI ≤85	白	なし	患者の血行動態は、低血圧イベントが発生する確率が低～中程度あることを示しています。HPI 値が低くても、MAP 値に関わらず次の 5 ～ 15 分間は低血圧イベントが発生する可能性があります	患者の血行動態のモニタリングを継続します。一次モニタリング画面、HPI サブスクリーン、HPI、およびパラメータおよびバイタルサインの傾向を用いて、継続して患者の血行動態の変化に注意します
HPI >85	赤 (点滅)	高優先度アラーム音	15 分以内に患者に低血圧イベントが発生する確率が高い	サブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧発生の可能性が上昇する要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します
2 回の連続読み取り (40 秒) で HPI が 85 を上回る	赤 (点滅) ポップアップ	高優先度アラーム音	15 分以内に患者に低血圧イベントが発生する確率が高い	選択した方法でポップアップを確認します サブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧発生の可能性が上昇する要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します
HPI = 100	赤 (点滅) ポップアップ	高優先度アラーム音	患者は低血圧	選択した方法でポップアップを確認します サブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧の発生要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します

注記 HPI が情報バーに表示されている場合、グラフ表示要素が変化しても色もアラームも変わりません。代わりに、更新で連続して HPI が 85 を超過した場合にのみ、HPI 非常警告ポップアップが表示されることでユーザーに通知されます。

12.1.2 キーパラメータとしての HPI

Acumen HPI 機能が有効になると、HPI をキーパラメータとして設定できます。設定の際は、**パラメータの変更**（69 ページ）に記載の手順に従ってください。

HPI の表示は、いくつかの点で他のキーパラメータと異なります。他のキーパラメータの表示については、**ステータスインジケータ**（70 ページ）に記載されています。

表 12-3 は、HPI とその他のキーパラメータの類似点と相違点を示しています。

表 12-3 HPI と他のキーパラメータの比較：類似点と相違点

類似点	相違点
- 値が 20 秒ごとに更新される - アラーム限度を超えた場合にアラーム音が鳴る - アラーム限度を超えた場合にアラームが表示される - 設定されている場合、% 変化を表示できる - アラーム音を無効にできる	- HPI キーパラメータグループには円がない - 臨床／アラームインジケータステータスによって、HPI キーパラメータグループにカラーフォントによる色付きのランタン値がない - HPI キーパラメータグループには、右上隅にショートカットキーがあり、HPI サブスクリーンに直接アクセスできる - HPI では、HPI の更新データが 2 回連続でアラーム上限を上回るか、HPI 値が 100 になった場合に警告ポップアップが表示される - アクティベーションキーを入力した場合にのみ、HPI をキーパラメータとして使用できる - HPI アラーム限度は調整不可 - HPI がメインモニタリング画面でトレンドとして表示される場合、ターゲットの上限と下限に赤い矢印が付いた緑色で網掛け表示される領域はありません。これは、HPI がターゲット範囲を持つ生理的パラメータではないためです。HPI は、患者に低血圧イベントが発生する可能性をユーザーに知らせるために使用される生理学的状態の定量的指標です。特に、 * HPI が 85 以下で、グラフ要素（表示された数値、トレンドラインまたはダイヤルセグメント）が白い場合、医師は一次モニタリング画面、HPI サブスクリーン、HPI、およびパラメータとバイタルサインの傾向を用いて、患者の血行動態のモニタリングを継続する必要があります。 * HPI が 85 を超過し、グラフ要素（表示された数値、トレンドラインまたはダイヤルセグメント）が赤く表示されている場合、可能な対応が判断できるよう、ユーザーは低血圧の可能性が高い原因を調査するため、(HPI = 100 であれば低血圧) サブスクリーンとその他のモニタリング画面のパラメータを使って患者の血行動態を確認する必要があります。 - HPI には、グレー、白、および赤という 3 つのパラメータステータス色があります。表 12-4 を参照してください。



図 12-1 HPI キーパラメータグローブ

コックピット画面以外のすべての画面で HPI をキーパラメータとして設定した場合、HPI は図 12-1 のように表示されます (図 12-2)。コックピット画面の詳細については、コックピット画面 (80 ページ) を参照してください。



図 12-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ

すべてのモニタリング画面で HPI のキーパラメータグローブの右上隅に  ショート

カットアイコンが表示されます。これにタッチすると、12-168 ページに示すように「HPI サブスクリーン」が表示されます。

コックピット画面以外のすべてのモニタリング画面では、パラメータ値のフォント色は表 12-4 に示すようにパラメータのステータスを示します。コックピット画面では、HPI のアラーム/ターゲット範囲は同じですが、図 12-2 のように表示されます。

表 12-4 HPI のパラメータステータス色

パラメータステータス色	下限	上限
グレー	フォルト状態	
白	10	85
赤/グレーの点滅	86	100

12.1.3 HPI アラーム

HPI をキーパラメータとして設定し、上限閾値の 85 を超える場合、患者に低血圧イベントが発生する可能性があることを示す高優先度のアラームが作動します。通知は、アラーム音、赤色パラメータステータス、パラメータ値の点滅で行われます。表 12-4 の HPI アラーム制限は、表示範囲を低血圧の可能性が低い領域と高い領域に分けます。HPI サブスクリーン (HPI サブスクリーン (168 ページ) を参照) には、血圧と血行動態パラメータとの関係が視覚的に表示され、低血圧の根本的原因を特定するために血行動態を包括的に示す画面が表示されます。HPI は FloTrac IQ/Acumen IQ センサー測定から抽出した機能を使用し、その一部は患者モニタリングセッションの最初 10 分間に決定された開始時基本値を、注釈付きの低血圧 (MAP が少なくとも 1 分間以上 <65 mmHg の状態と定義される) および低血圧以外のイベントを有する ICU または OR 患者から収集した動脈圧波形 データベースの後ろ向き解析から開発したデータ主導型モデルと比較します。HPI は 0 ~ 100 の整数として表示されます。HPI を使った低血圧可能性の推測では、0 ~ 100 の表示値と関連するパラメータ色 (白/赤) の両方を考慮する必要があります。他の HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームと同様、HPI アラーム音の音量は調整できます。アラーム消音およびアラーム音量の設定に関する情報についてはアラーム/ターゲット (106 ページ) を参照してください。アラーム制限を超える HPI を更新すると、HPI アラームの発生がデータダウンロードファイルに記録されます。

12.1.4 情報バーの HPI

HPI をキーパラメータとして設定しない場合でも、図 12-3 に示すように、パラメータ値が計算され、情報バーに表示されます。



図 12-3 HPI が表示された情報バー

12.1.5 HPI 情報バーインジケータの無効化

HPI 情報バーインジケータを無効化するには：

- 1 設定アイコン  にタッチします。
- 2 高度な設定ボタンにタッチして、必要なパスコードを入力します。
- 3 パラメータ設定ボタンにタッチします。
- 4 HPI 設定ボタンにタッチします。
- 5 HPI が高い場合は常に警告切替ボタンにタッチして、無効にしましたに切り替えます。図 12-4 を参照してください。

HPI 情報バーインジケータを再有効化するには、ステップ 1～4 を繰り返して、ステップ 5 の切替ボタンを有効にしましたに切り替えます。



図 12-4 パラメータ設定 - HPI 情報バー切替ボタン

HPI が画面に表示されていなくても、HPI 機能は利用できます。HPI をキーパラメータとして設定すると、*HPI アラーム*（165 ページ）に記載されているようにパラメータがアラームおよび警告を表示します。

12.1.6 HPI 非常警告ポップアップ

HPI の 20 秒間の更新データが 2 回連続で 85 を上回るか 100 に達した場合は必ず、HPI 非常警告ポップアップが有効になります。図 12-5 を参照してください。このポップアップは、患者の血行動態を確認するよう促し、HPI がキーパラメータとして設定されている場合、または情報バーに表示される場合に表示されます。

警告	患者の治療に Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) のみを使用することはしないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。
-----------	--

HPI サブスクリーン (HPI サブスクリーン (167 ページ) を参照) で患者の血行動態をレビューして HPI 非常警告ポップアップを確認するには、**詳細**ボタンにタッチします。HPI サブスクリーンで患者の血行動態を確認せずに HPI 非常警告ポップアップを確認するには、**確認**ボタンにタッチします。



図 12-5 HPI 非常警告ポップアップ

ポップアップを確認すると以下のようになります。

- ・ ポップアップがディスプレイから消去される。
- ・ 警告が有効にされている限り、HPI アラーム音が消音される。
- ・ HPI 非常警告が確認される。

どのモニタリング画面が表示されても、**詳細**ボタンが有効になります。HPI 非常警告ポップアップで**詳細**ボタンにタッチすると、HPI サブスクリーンが表示されます。**詳細**ボタンが無効な場合でも、HPI サブスクリーン (167 ページ) の説明通り、HPI サブスクリーンにはまだアクセスできます。

HPI 警告ポップアップを無効にするには、*HPI 情報バーインジケータの無効化* (165 ページ) を参照してください。

12.1.7 HPI サブスクリーン

HPI サブスクリーンには、患者の血行動態情報が表示されます。これは、低血圧に関連する患者の血行動態を迅速に確認するのに有用なツールともなります。この画面には、FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使った血行動態モニタリング中に随時アクセスできます。

HPI サブスクリーンは、モニタリング画面の他のキーパラメータと同様、低血圧になる可能性が高い原因と、そのようなイベントが発生した場合の低血圧の原因に対する潜在的な洞察を提供するのに使用できます。HPI サブスクリーンに表示されるパラメータには、次のキーパラメータが含まれます。

- ・ 心拍出量 (CO)
- ・ 脈拍数 (PR)
- ・ 平均動脈圧 (MAP)
- ・ 1 回拍出量 (SV)
- ・ 体血管抵抗 (SVR)

その他の高度なパラメータは、プリロード、コントラクティリティー、アフターロード別に画面に配置されています。これらの高度なパラメータは次の通りです。

- ・ 1 回拍出量変化 (SVV)
- ・ 左心室コントラクティリティー (dP/dt)
- ・ 動的動脈弾性 (Ea_{dyn})

HPI サブスクリーンの全パラメータについて、ユーザーが選択できる間隔におけるパーセント変化や変化の方向 (上下矢印による) も表示されます。

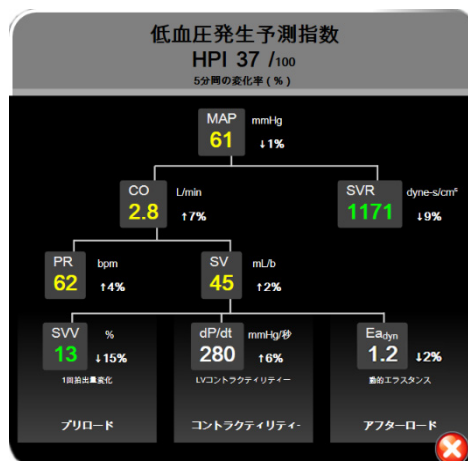


図 12-6 HPI サブスクリーン

HPI サブスクリーンにアクセスするには、以下のいずれかを選択してください。

- ・ HPI 非常警告ポップアップで詳細ボタン  にタッチする。
- ・ HPI 情報バーインジケータボタン  にタッチする。
- ・ HPI キーパラメータのショートカットアイコン  にタッチする。
- ・ アクションアイコン  → 詳細アイコン  → HPI サブスクリーンアイコン  にタッチします。

% 変化間隔を変更するには、*時間の間隔／平均化* (100 ページ) に記載されている手順を実行し、使用する連続的 % 変化間隔を選択します。いずれも選択しない場合には、% 変化間隔は 5 分 (デフォルト) に設定されます。

パラメータ計算については、表 C-1 付録 C、*患者パラメータの計算式*を参照してください。

12.1.8 臨床適用

Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ (HPI) は、モニタリング画面のキーパラメータとして設定することも、モニタリング画面の右下に表示される情報バーにのみ表示することもできます。Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能 (160 ページ) を参照してください。

HPI が情報バーに表示されている場合：

- ・ 2 回連続で HPI 値が 85 を超えると、非常警告ポップアップが表示されます。
- ・ HPI サブスクリーンとその他の一次画面パラメータを使って、可能な対応ができるよう患者の血行動態を確認して、低血圧の可能性が高い原因を調査します。

キーパラメータとして HPI が設定されている場合、HPI とトレンドグラフがモニタリング画面に表示されます。

- ・ アラームは、HPI が 85 を超えると発生します。
- ・ HPI が 85 以下の場合：
 - * トレンドラインと値が白く表示されます。
 - * 患者の血行動態のモニタリングを継続してください。一次モニタリング画面、HPI サブスクリーン、HPI、およびパラメータおよびバイタルサインの傾向を用いて、患者の血行動態の変化に注意します。
- ・ HPI が 85 を超えた場合、HPI サブスクリーンとその他の一次画面パラメータを使って、可能な対応ができるよう患者の血行動態を確認して、低血圧の可能性が高い原因を調査します。
- ・ 連続 3 回の測定で平均動脈圧が 65 mmHg を下回った場合、低血圧イベントの発生を示しています。
 - * HPI が 100 を表示します。
 - * HPI サブスクリーンパラメータとその他の一次画面パラメータを使って、可能な対応ができるよう患者の血行動態を確認し、低血圧の原因を調査します。

12.1.9 その他のパラメータ

- ・ 1 回拍出量変化 (SVV) – 輸液反応性の高感度動的尺度で、プリロードが増加するかどうかを予測します。代償性の調節機構または薬剤により、液体を増量するか負荷のない静脈拍出量を減少させると、心臓は 1 回拍出量を増加するという反応を示します [1]。SVV の値が低い場合、患者が輸液に反応していないことを示し、値が高い場合は患者が輸液に反応していることを示し、その間にはグレーの領域があります [6]。
- ・ 動脈圧上昇の最大勾配 (dP/dt) – 左心室コントラクティリティーの変動の感度の高い尺度です (LV) [1,2]。動脈圧 dP/dt には (流出中の計算の性質により)、等容性 LV 圧 dP/dt-max より低くなりますが、その変化には強い相関性があります [1,2]。
- ・ 動的動脈弾性 (Ea_{dyn}) – 動脈系 (動脈弾性) による左心室へのアフターロードの左心室弾性に対する相対尺度で、PPV と SVV 間の比率として計算されます [8]。動的動脈弾性は、体血管抵抗 (SVR)、合計動脈コンプライアンス (C) および収縮期と拡張期の間隔を取り込んだ統合的な動脈負荷パラメータです [9, 10]。

これらのパラメータの生理的状態との相関関係、および臨床転帰との関係については、多くの研究がなされており、大量の臨床文献があります。

SV（または SVI）および MAP を治療するインターベンションの大部分は、主に SV、そしてその決定要因となるプリロード、コントラクティリティー、アフターロードに影響を与えます。これら 3 つの側面は相関していることが多いため、治療に関する決定を裏付ける判断はこの 3 つすべてに関する情報を一体として提供する必要があります。



SVV は、換気回数と 1 回換気量が安定し、腹腔内送気のない人工呼吸器装着患者に対するプリロード測定方法に制限されます [6, 7]。SVV は、1 回拍出量または心拍出量評価と併用するのがベストです。

dP/dt は、1 回拍出量変化と 1 回拍出量または心拍出量評価と併用するのがベストです。

注意 狭窄症は左心室とアフターロード間の結合を低下させるため、重篤な大動脈弁狭窄症を患う患者の場合は、dP/dt の使用に注意を要します。

心室弾性率により動脈弾性率を正常化することにより、その比率は LV と動脈系間で一致する指数となります。一致する場合、エネルギーを喪失しない最適な 1 回仕事量で、LV から動脈系への血液移動が最適化されます [3, 8, 9]。

Ea_{dyn} は、人工呼吸器装着患者 [4] と自発呼吸患者 [5] のプリロード拍出量の反応性を高めることにより、MAP を増加させ、潜在的なアフターロードの反応性を示すことが判明しています。MAP を増加させるアフターロード反応性は Ea_{dyn} 値 >0.8 で大きくなる可能性があります [4, 5, 8]。

Ea_{dyn} は、PPV/SVV の比率として示される計算であるため、人工呼吸器装着患者に限定されません [5, 8]。 Ea_{dyn} は、1 回拍出量変化（人工呼吸器装着患者の場合）と 1 回拍出量または心拍出量評価と併用するのがベストです。

SVV、dP/dt、 Ea_{dyn} は、いずれも相互に依存することがほとんどないという性質を有しています。プリロードの拍出量と 1 回拍出量が増え、心拍出量と動脈圧が増加するため、心室のアフターロードも増加します。体血管抵抗を増加させることによりアフターロードが増加（大動脈圧が上昇）すると、1 回拍出量が低下します。その結果収縮末期容量が増加しますが、拡張末期容量の二次増加につながります。これは駆出後に心室内により多くの血液が残り、この余分な血液が静脈還流に加わることで心室充満が悪化してコントラクティリティーが増大し（フランク・スターリングの法則）、初期のアフターロード増加により引き起こされた 1 回拍出量の減少が部分的に相殺されます。

SVV、dP/dt、および Ea_{dyn} は、SV または SVI および MAP のインターベンション治療の指針となる統合的意思決定支援パラメータとして使用します。

12.1.10 臨床評価

HPI の診断能を評価して低血圧および非低血圧イベントを予測するために、後ろ向きの臨床評価研究が行われました。この研究は 52 人の手術患者を対象としました。表 12-5 には、患者の基本データを示します。解析に含めた低血圧イベントセグメントの数は 1058 件で、非低血圧イベントセグメントの総数は 521 件でした。

204 人の患者を対象とした追加の後ろ向きの臨床評価研究は、低血圧および非低血圧イベントを予測するための HPI の診断能に関してさらなる証拠を提供します。表 12-5 には、患者の基本データを示します。解析に含めた低血圧イベントセグメントの数は 1923 件で、非低血圧イベントセグメントの総数は 3731 件でした。

表 12-5 患者の基本データ

タイプ	臨床評価研究 (N=52)	臨床評価研究 (N=204)
患者数	52	204
性別（男性）	29	100
年齢	58.3±11.3	56.7±14.4
BSA	1.8±0.2	1.9±0.3

52 人の OR 患者はさらに 2 つの集団、すなわち高リスクの非心臓手術を受けた患者（n=25、48.1%）集団と、肝臓手術を受けた患者（n=27、51.9%）集団に層別化できます。

204 人の OR 患者はさらに層別化できます。これは、神経手術を受けた患者（n=73、35.8%）、腹部手術を受けた患者（n=58、28.4%）、一般胸部手術を受けた患者（n=8、3.9%）、心臓手術を受けた患者（n=6、3.0%）、およびその他の手術を受けた患者（n=59、28.9%）の各集団です。

表 12-6 は、これらの臨床評価研究の結果を提供します。

表 12-6 で説明したように、低血圧イベントは、セクション内のすべてのデータポイントの MAP が最低 1 分間 65 mmHg 未満であるセグメントを特定することによって計算します。低血圧イベントの 5 分前のイベント（陽性）データポイントがサンプルとして選択されています。低血圧イベントが 5 分未満の間隔で連続して発生した場合、低血圧イベント直後の陽性サンプルが初回サンプルとして定義されます。

表 12-6 で説明したように、非低血圧イベントは、セグメントが任意の低血圧イベントから 20 分以上離れており、セグメント内のすべてのデータポイントの MAP が 75 mmHg 未満であるセグメントを特定することによって計算します。非低血圧イベントセグメントごとに、1 件の非イベント（陰性）データが取得されます。

表 12-6 で説明したように、真陽性は、HPI 値が選択した閾値以上のイベント（陽性）データポイントです。感度は、真陽性とイベント（陽性）総数の比率です。この場合の陽性とは、低血圧イベントの前 5 分以内のデータポイントと定義します。偽陰性は、HPI 値が閾値を下回る陽性のデータポイントです。

表 12-6 で説明したように、真陰性は、HPI 値が選択した閾値を下回る陰性（非イベント）データポイントです。特異度は、真陰性と非イベント（陰性）総数の比率です。この場合の陰性とは、低血圧イベントから少なくとも 20 分間離れたデータポイントと定義します。偽陽性は、HPI 値が選択した閾値以上の陰性データポイントです。

表 12-6 臨床評価研究 *

臨床評価研究	HPI 閾値	PPV [信頼 区間]	NPV [信頼 区間]	特異度 (%) [95% 信頼 区間]	真陰性 件数 / 非イ ベント件数	感度 (%) [95% 信頼 区間]	真陽性件 数 / イベ ント件数	AUC
(N=52)	85	99.9 (=886/887) [99.7, 100.0]	75.1 (=520/692) [71.9, 78.4]	99.8 [99.4, 100.0]	520/521	83.7 [81.5, 86.0]	886/1058	0.95
(N=204)	85	98.3 (=1265/1287) [97.6, 99.0]	84.9 (=3709/4367) [83.9, 86.0]	99.4 [99.2, 99.7]	3709/3731	65.8 [63.7, 67.9]	1265/1923	0.88

*Edwards Lifesciences 社内資料

表 12-7 は、臨床評価研究 (N=52) の患者の所定の HPI 範囲に対する低血圧イベント発生パーセントとイベントまでの時間データを提供します。これらのデータは、OR 患者で低血圧イベントが発生する平均速度に基づいて選択された時間枠で示されます。そのため、臨床評価研究 (N=52) データに基づき、表 12-7 が 15 分間の時間枠における OR 患者のデータを示します。この分析は、バリデーションデータセットから各患者のサンプルを取得し、15 分間の検索範囲で低血圧イベントの時間を予想することにより実施します。所定のサンプルに対して低血圧イベントが見つかったら、イベントまでの時間（サンプルと低血圧イベント間の時間）が記録されます。イベントまでの時間の統計量は、検索範囲内にイベントがある全サンプルの平均イベント時間です。表 12-7 に表示されているイベント率は、検索範囲内にイベントがある全サンプル数とサンプル総数の比率です。これは、10 ～ 99 の各 HPI 範囲のサンプルに対して実施します（表 12-7 を参照）。

注意

表 12-7 に記載された HPI パラメータ情報はあくまで一般的な目安であり、それぞれの実例とは異なる可能性があります。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。臨床適用（169 ページ）を参照してください。

表 12-7 臨床評価 (N=52)

HPI 範囲	イベント率 (%)	イベントまでの時間 (分) : 中央値 [10%、90%]
10-14	14.2	8.0 [4.7, 12.7]
15-19	16.6	6.7 [3.3, 12.6]
20-24	15.4	7.0 [3.3, 14.0]
25-29	16.9	7.8 [3.7, 13.4]
30-34	22.5	9.0 [3.7, 14.0]
35-39	27.4	8.0 [3.3, 13.3]
40-44	31.8	8.3 [3.0, 13.7]
45-49	40.4	8.3 [3.3, 13.7]
50-54	43.4	7.7 [2.7, 13.3]

表 12-7 臨床評価 (N=52)

HPI 範囲	イベント率 (%)	イベントまでの時間 (分) : 中央値 [10%、90%]
55-59	44.3	7.3 [3.0, 13.1]
60-64	57.0	6.7 [2.7, 12.8]
65-69	56.8	5.7 [2.3, 12.3]
70-74	67.2	5.7 [2.0, 11.7]
75-79	81.0	4.7 [2.0, 11.0]
80-84	84.2	5.0 [1.7, 12.3]
85-89	92.9	4.0 [1.7, 10.3]
90-94	95.8	3.7 [1.3, 10.0]
95-99	97.6	1.3 [0.3, 8.0]

12.1.11 Reference

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring, Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.

12.2 パラメータ追跡機能の強化

HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームは、ユーザーが最適な範囲でキーパラメータをトラッキングおよび管理できる目標指向療法（GDT）を行うためのツールを提供します。パラメータトラッキング追跡機能の強化により、医師はカスタマイズされたプロトコルを作成してモニターできます。

12.2.1 GDT トラッキング

12.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択

- 1 ナビゲーションバーで GDT トラッキングアイコン  にタッチして、GDT メニュー画面にアクセスします。



図 12-7 GDT メニュー画面 - キーパラメータ選択

- 2 パラメータ／ターゲット選択アイコン  の上半分にタッチして、パラメータパネルから希望するパラメータを選択します。最高 4 つのキーパラメータまでトラッキング可能です。

- 3 パラメータ／ターゲット選択アイコン  の下半分にタッチして、キーパッドに範囲値を入力します。選択した演算子 (<, ≤, > または ≥) および値は、パラメータトラッキングの上限と下限を示します。Enter キー  にタッチします。



図 12-8 GDT メニュー画面 - ターゲット選択

- 4 選択したパラメータのいずれかにタッチして利用可能な別のパラメータに変えるか、あるいはパラメータ選択パネルでなしにタッチしてトラッキングから削除します。
- 5 前のGDTトラッキングセッションからのパラメータ／ターゲット設定を表示および選択するには、**最新**タブにタッチします。
- 6 **OK** にタッチして GDT トラッキングを開始します。

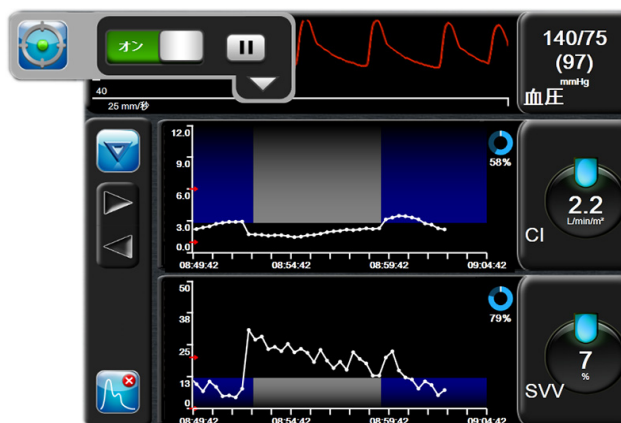


図 12-9 GDT 有効トラッキング

12.2.1.2 有効GDT トラッキング

有効な GDT トラッキング中、パラメータトレンドグラフのターゲット範囲内のプロット領域は青い影として表示されます。図 175 GDT 有効トラッキングを参照してください。



GDT トラッキングコントロールパネル. 有効なトラッキング中に GDT トラッキングボタンにタッチして、一時停止または停止します。トラッキング一時停止中、パラメータグラフのターゲット範囲内にあるプロット領域は灰色の影で表示されます。



Time-In-Target 値. これは、強化パラメータトラッキングの主な出力です。パラメータのグラフトレンドプロットの右上にある **Time-In-Target** アイコンの下に表示されます。この値は、有効なトラッキングセッションでパラメータがターゲット内にある時間の累積パーセントを示します。

パラメータグローブのターゲットインジケータの色. 表 12-8 は、GDT トラッキング中の臨床ターゲットインジケータの色を定義します。

表 12-8 GDT ターゲットステータスインジケータの色

色	指標
青 	トラッキングしたパラメータは現在、設定したターゲット範囲内です。
黒 	トラッキングしたパラメータは現在、設定したターゲット範囲外です。
赤 	トラッキングしたパラメータは現在、アラーム下限を下回っているか、またはアラーム上限を上回っています。
グレー 	トラッキングしたパラメータは利用できません。フォルトステータス、GDT トラッキング一時停止、またはターゲットが選択されていません。

自動スケールトレンドタイム. 有効な GDT トラッキングを開始すると、現セッションについてトラッキングした全データがプロット内に収まるようにグラフ時間単位が自動スケール調整されます。開始時のグラフトレンド時間単位値は 15 分に設定されていますが、トラッキング時間が 15 分を超えると増加します。**自動スケールトレンドタイム**は、GDT モード状態で表示されるスケール設定ポップアップメニューから無効にできます。

注記 グラフィックトレンドスクリーン上で有効な GDT トラッキングを表示している間、パラメータ選択ポップアップメニューは無効です。

12.2.1.3 履歴 GDT



履歴データアイコンにタッチすると、最近の GDT トラッキングセッションが表示されます。画面下に、青い「**GDT セッションの履歴を閲覧する**」バナーが表示されます。GDT セッションの履歴を閲覧している間、キーパラメータグローブに現在のパラメータ値が表示されます。スクロールボタンにタッチして、異なる GDT セッションの履歴を閲覧します。トレンド画面に表示される変化率測定値は、2 つの履歴の値と値の変化率を表します。

12.2.2 SV 最適化

SV 最適化モードでは、GDT トラッキングの SV/SVI ターゲット範囲が最近の SV トレンドに基づいて選択されます。これにより、体液管理の有効なモニタリング中にユーザーが最適な SV 値を特定できます。

- 1 ナビゲーションバーで GDT トラッキングアイコン  にタッチします。
- 2 キーパラメータとして、SV または SVI を選択します。
- 3 パラメータ／ターゲット選択アイコン  の下半分でターゲット値を指定しないでください。代わりに、OK にタッチして、トレンドグラフでターゲット選択を開始します。
- 4 必要な体液管理を行いながら、最適な値に達するまで SV トレンドを観察します。
- 5 SV/SVI トレンドグラフの右側にあるターゲットの追加アイコン  にタッチします。トレンドラインが青に変わります。
- 6 プロット領域内にタッチすると、トレンドラインの値が表示されます。ターゲット値アイコンが、ロック解除アイコンとともに表示されます。  ターゲットカーソル値の 10% 下に水平な白い破線が表示されます。この線から Y 軸の上部までのこの領域は、青い影で表示されます。
- 7 必要に応じて、ターゲット選択の終了ボタン  にタッチすると、体液管理のモニタリングに戻ります。
- 8 ターゲット値アイコン  をタッチして、表示されたターゲット範囲を確認し、GDT トラッキングを開始します。
- 9 ターゲット選択後、ターゲットの編集アイコン  に随時タッチして、SV/SVI ターゲット値を調整できます。
- 10 GDT モードが有効な状態で GDT トラッキングアイコン  をタッチすると、GDT トラッキングセッションを終了できます。

12.2.3 GDT レポートのダウンロード

データダウンロード画面では、ユーザーが USB ドライブに GDT レポートをエクスポートできます。データのダウンロード (117 ページ) を参照してください。

トラブルシューティング

目次

画面上のヘルプ	178
モニターステータスランプ	179
圧ケーブルの通信	180
HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ	181
HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ	185
圧ケーブルのエラーメッセージ	191
オキシメトリーのエラーメッセージ	197

13.1 画面上のヘルプ

メインヘルプ画面は、HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームの問題について具体的なヘルプを紹介します。フォルト、警告、注意は、パラメータの測定に影響を及ぼすエラーが発生していることをユーザーに通知します。フォルトは、パラメータの測定を一時的に中断する技術的な問題を通知します。カテゴリーヘルプ画面は、フォルト、注意、警告、トラブルシューティングについての具体的な対処方法を表示します。

- 1 [設定]  アイコンにタッチします。
- 2 [ヘルプ] ボタンにタッチします。メインヘルプ画面が表示されます。
- 3 ヘルプの必要な技術に対応する [カテゴリーヘルプ] ボタンにタッチします。
[モニター]、[Swan-Ganz モジュール]、[圧ケーブル]、[オキシメトリー] のいずれかにタッチします。
- 4 メッセージの種類に基づいて、必要なヘルプの種類にタッチします。[フォルト]、[警告]、[注意]、[トラブルシューティング] のいずれかにタッチします。
- 5 選択したメッセージの一覧画面が表示されます。
- 6 一覧からメッセージまたはトラブルシューティング項目にタッチし、[選択] にタッチして、そのメッセージまたはトラブルシューティング項目の情報にアクセスします。探している項目がない場合、矢印ボタンを使ってリストの上下に移動させてください。次の画面では、メッセージと一緒に予測される原因および推奨される対処方法が表示されます。

13.2 モニターステータスランプ

HemoSphere アドバンスドモニターは視覚的アラームインジケータを備えており、ユーザーにアラーム状態を警告します。生理的パラメータのアラーム優先度「中」および「高」に関する詳細情報については、「アラーム優先度」(218 ページ)を参照してください。モニターの電源ボタンには LED が組み込まれており、電源ステータスを常時表示します。

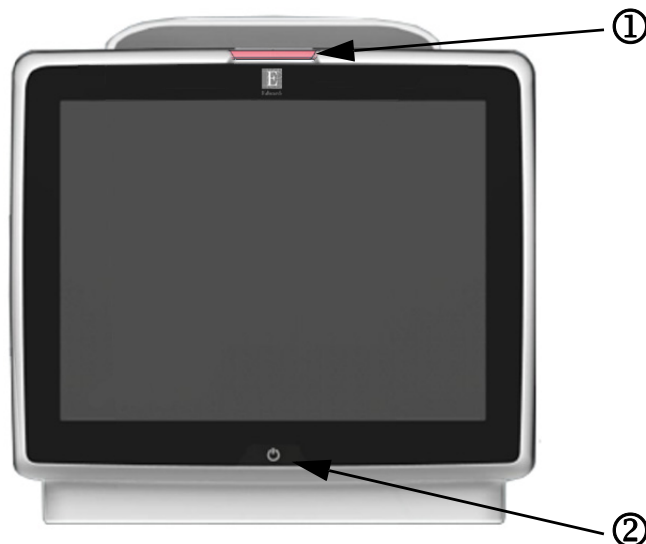


図 13-1 HemoSphere アドバンスドモニターの LED インジケータ

① 視覚的アラームインジケータ ② モニターの電源ステータス

表 13-1 HemoSphere アドバンスドモニターの視覚的アラームインジケータ

アラームの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
生理的アラームの優先度「高」	赤	点滅	この生理的アラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
優先度「高」の技術的フォルトおよび警告	赤	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。特定の技術的なアラームを解消できない場合は、システムを再起動してください。問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
優先度「中」の技術的フォルトおよび警告	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
生理的アラームの優先度「中」	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
優先度「低」の技術的警告	黄	継続してオン	このアラーム状態に速やかな対処は必要ありません。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。

表 13-2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源ランプ

モニターの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
モニターの電源がオン	緑	継続してオン	なし
モニターの電源がオフ モニターは AC 電源に接続されています バッテリーが充電中	黄	点滅	バッテリーが充電されたら、AC 電源からプラグを抜いてください。
モニターの電源がオフ モニターは AC 電源に接続されています バッテリーが充電されていません	黄	継続してオン	なし
モニターの電源がオフ	無灯	継続してオフ	なし

13.3 圧ケーブルの通信

圧ケーブルのLEDは、圧センサーまたはトランスデューサーの状態を示します。

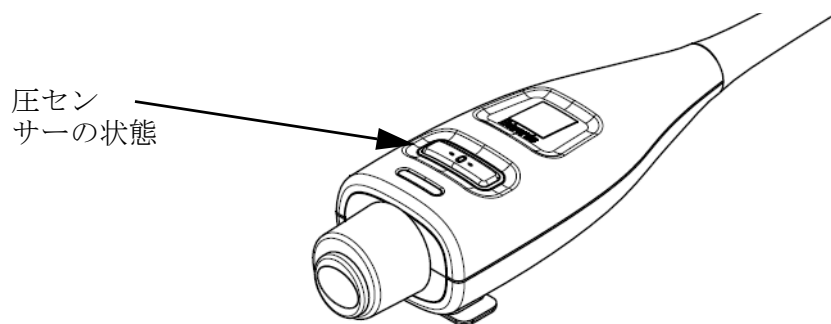


図 13-2 圧ケーブルの LED インジケータ

表 13-3 圧ケーブルの通信ランプ

状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
圧センサー／トランスデューサーが接続されていない	無灯	継続してオフ	なし
圧センサー／トランスデューサーが接続されているが、まだゼロ点調整されていない	緑	点滅	圧センサーをゼロ点調整して、モニタリングを開始してください。
圧センサー／トランスデューサーがゼロ点調整された	無灯	継続してオフ	なし。接続された圧センサーは、圧力信号をモニタリングできます。
圧センサー／トランスデューサーに優先度「中」の技術的アラームが発生している	黄	点滅	画面を参照して、技術的フォルトの種類を確認してください。推奨される適切な対処方法については、ヘルプメニューまたは下表を参照してください。

13.4 HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ

13.4.1 システムのフォルト／警告

表 13-4 システムのフォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：モジュールスロット 1－ハードウェア異常	モジュール 1 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット 2 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 2－ハードウェア異常	モジュール 2 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1－ハードウェア異常	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 2 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 2－ハードウェア異常	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 1－ソフトウェア異常	モジュールスロット 1 に挿入したモジュールに、ソフトウェアエラーが発生しています。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 2－ソフトウェア異常	モジュールスロット 2 に挿入したモジュールに、ソフトウェアエラーが発生しています。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1－ソフトウェア異常	ケーブルポート 1 に挿入したモジュールに、ソフトウェアエラーが発生しています。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 2－ソフトウェア異常	ケーブルポート 2 に挿入したモジュールに、ソフトウェアエラーが発生しています。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 1－通信エラー	モジュール 1 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット 2 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 2－通信エラー	モジュール 2 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1－通信エラー	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 2 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。

表 13-4 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：ケーブルポート 2 - 通信エラー	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：モニターソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 1 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 2 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 2 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：2 つ目の Swan-Ganz モジュールが検出されました	複数の Swan-Ganz モジュールが検出されました。	いずれか 1 つの Swan-Ganz モジュールを取り外してください。
フォルト：Swan-Ganz モジュールが接続されていません	モニタリング中に HemoSphere Swan-Ganz モジュールが取り外されました。 HemoSphere Swan-Ganz モジュールが検出されません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールが正しく挿入されていることを確認してください。 モジュールを取り外し、再度挿入してください。 モジュールのピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 別のモジュールスロットに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：第2の圧ケーブルが検出されました	複数の圧ケーブル接続が検出されました。	圧ケーブルのうちいずれか1本を取り外してください。
フォルト：圧ケーブルが接続されていません	モニタリング中に圧ケーブルの接続が切れました。 圧ケーブルが検出されません。 圧ケーブルコネクタピンに曲がりや欠損があり、適切に接続されていません。	圧ケーブルが接続されていることを再確認してください。 圧ケーブルとセンサー／トランスデューサーとが確実に接続されていることを確認してください。 圧ケーブルコネクタをチェックしてピンに曲がりや欠損がなく、適切に接続されていることを確認してください。 圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 別のケーブルポートに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：2 本目のオキシメトリーケーブルが検出されました	複数のオキシメトリーケーブル接続が検出されました。	いずれか 1 本のオキシメトリーケーブルを取り外してください。
フォルト：オキシメトリーケーブルが接続されていません	HemoSphere アドバンスドモニターとオキシメトリーケーブルの接続が検出されません。 オキシメトリーケーブルのコネクタピンの曲がりや外れがあります。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 オキシメトリーケーブルのコネクタピンが曲がっていたり、外れたりしていないかどうか点検してください。
フォルト：内部システムの異常	内部システムの故障	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：バッテリーが消耗しました	バッテリーが消耗したため、電源に接続しない場合は 1 分以内にシステムがシャットダウンします。	HemoSphere アドバンスドモニターを別の電源に接続して電源喪失を回避した上で、モニタリングを再開してください。

表 13-4 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：システムの温度が高すぎます - 直ちにシャットダウンしてください	モニターの内部温度が非常に高温です。 モニターの換気口が塞がれています。	モニターを熱源から遠ざけてください。 モニターの換気口が塞がれておらず、ほこりなどがないことを確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：圧出力 - ハードウェア異常	圧ケーブルが正しく接続されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	圧出力ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：システムの温度が高すぎます	モニターの内部温度が非常に高温に達しています。 モニターの換気口が塞がれています。	モニターを熱源から遠ざけてください。 モニターの換気口が塞がれておらず、ほこりなどがないことを確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：システムの LED インジケータが動作していません。	視覚的アラームインジケータのハードウェアまたは通信にエラーが発生しています。 視覚的アラームインジケータが故障しています。	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：システムのブザーが動作していません。	スピーカーのハードウェアまたはソフトウェアの通信にエラーが発生しています。 メインボードのスピーカーが故障しています。	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：バッテリー低下	バッテリー残量が 20% 未満となっているか、8 分以内に消耗します。	HemoSphere アドバンスドモニターを別の電源に接続して電源喪失を回避した上で、モニタリングを継続してください。
警告：バッテリーが接続されていません	前回挿入したバッテリーが検出されません。 バッテリーの接続に問題があります。	バッテリーがバッテリーコンパートメントに正しく挿入されていることを確認してください。 バッテリーパックを取り外し、再度挿入してください。 HemoSphere バッテリーパックを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：バッテリーの保守整備をしてください	内部バッテリーに故障が発生しました。 バッテリーが満充電になってもシステムを適切に維持できません。	システムの電源を入れ直してください。 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換してください。
警告：ワイヤレスモジュールの異常	ワイヤレスモジュールの内部ハードウェアに異常が発生しました。	ワイヤレス接続を無効にして再度有効にしてください。
警告：HIS の接続性が喪失しました	HL7 通信に接続性の喪失が発生しました。 イーサネット接続に問題があります。 Wi-Fi 接続に問題があります。	イーサネット接続を確認してください。 Wi-Fi 接続を確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：圧出力がゼロ点調整されていません	接続された圧ケーブルと CO/圧センサー用に設定された圧の種類（ART、CVP、または PAP）が、ゼロ点調整されていない圧出力チャンネルと一致しています。	圧出力信号を患者モニターに対してゼロ点調整してください。 圧出力ケーブルを取り外してください。

13.4.2 システムの警告

表 13-5 HemoSphere アドバンスドモニターの警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
バッテリーのコンディショニングが必要です	ガスゲージが実際のバッテリー残量と同期していません。	測定が中断されないよう、HemoSphere アドバンスドモニターは必ずコンセントに接続してください。 バッテリーを調整してください（測定中でないことを確認してください）： - モニターをコンセントに接続して、バッテリーをフル充電します。 - バッテリーをフル充電したら、2 時間以上その状態に置きます。 - モニターをコンセントから取り外し、引き続きバッテリー電源でシステムを稼働させます。 - バッテリーが完全に消耗すると、HemoSphere アドバンスドモニターは自動的に電源が切れます。 - バッテリーが完全に消耗したら、5 時間以上その状態に置きます。 - モニターをコンセントに接続して、バッテリーをフル充電します。 「バッテリーをコンディショニングしてください」というメッセージが表示され続ける場合は、バッテリーパックを交換してください。
バッテリーの保守整備をしてください。	内部バッテリーに故障が発生しました。	システムの電源を入れ直してください。 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換してください。
アラーム音量が消音に設定されている可能性があります。	アラーム音量が「低」に設定されています。	アラーム音量を「低」より大きく設定して、アラーム音が適切に聞き取れるようにしてください。

13.4.3 数値キーパッドエラー

表 13-6 数値キーパッドエラー

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
値が範囲外です (xx-yy)	入力した値は制限範囲の上限または下限を超えています。	ユーザーが範囲外の数値を入力すると表示されます。XX や YY の代わりに、通知の一環として範囲が表示されます。
XX 以下の値を指定してください	入力した数値は制限範囲内ですが、高スケール設定などのような高値設定の上限を超えています。XX は関連数値です。	それより低い数値を入力してください。
XX 以上の値を指定してください	入力した数値は制限範囲内ですが、低スケール設定などのような低値設定の下限を超えています。関連数値は XX です。	それより高い数値を入力してください。
誤ったパスワードが入力されました	入力したパスワードは正しくありません。	正しいパスワードを入力してください。
有効な時刻を入力してください	入力した時刻は無効です（例：25:70）。	正しい時刻を 12 時間または 24 時間表記で入力してください。
有効な日付を入力してください	入力した日付は無効です（例：33.13.009）。	正しい日付を入力してください。

13.5 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ

13.5.1 CO フォルト／警告

表 13-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO – 血液温度が範囲外 (31°C 未満または 41°C を超過)	血液温度の測定値が 31°C 未満、または 41°C を超過しています。	肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 血液温度が範囲内になったら CO のモニタリングを再開します。
フォルト：CO – 心拍出量が 1.0 L/min 未満です *	測定された CO が 1.0 L/min 未満です。	病院のプロトコルに従って CO 値を上げてください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト：CO – カテーテルメモリ：ボラスモードを使用してください	カテーテルのサーマルフィラメントの接続不良があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。 カテーテル CO エラーがあります。 CCO ケーブルがケーブルテストポートに接続されています。	サーマルフィラメントの接続を確認してください。 カテーテル／CCO ケーブルのサーマルフィラメントの接続部のピンが曲がっていたり無くなっていることを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 ボラス CO モードを使用してください。 CO カテーテルを交換してください。
フォルト：CO – カテーテル検証：ボラスモードを使用してください	CCO ケーブルの機能異常があります。 カテーテル CO エラーがあります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 ボラス CO モードを使用してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。
フォルト：CO – カテーテルとケーブルの接続を確認してください	カテーテルのサーマルフィラメントとサーミスタの接続が検出されません。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルとカテーテルの接続を確認してください。 サーミスタとサーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：CO – サーマルフィラメントの接続を確認してください	カテーテルのサーマルフィラメントの接続が検出されません CCO ケーブルの機能異常があります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	カテーテルのサーマルフィラメントが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。 ボラス CO モードを使用してください。

表 13-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO－サーマルフィラメントの位置を確認してください	サーマルフィラメントの周囲の血流量が低下している可能性があります。 サーマルフィラメントが血管壁に接触している可能性があります。 カテーテルが患者に挿入されていません。	カテーテルルーメンをフラッシュしてください 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ～ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト：CO－サーミスタの接続を確認してください	カテーテルのサーミスタの接続が検出されません。 血液温度の測定値が 15°C 未満、または 45°C を超過しています。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 血液温度が 15 ～ 45°C の範囲内にあることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：CO－シグナルプロセッサ：ボースモードを使用してください*	データ処理エラー	CO のモニタリングを再開してください。 モニターの電源を一旦切り、再起動してシステムを復元してください。 ボース CO モードを使用してください。
フォルト：CO－サーマルシグナルが検出されません*	モニターが検出している温度シグナルが弱すぎて処理できません。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。	肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ～ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 病院の protocol に従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト：スワンガンツモジュール	電気メスによる干渉 内部システムの故障	電気メスを使用する場合は CCO ケーブルを抜いてください。 モジュールを取り外し、再度挿入して再設定してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：CO－信号適応化－心拍出量の測定を継続中	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。 カテーテルのサーマルフィラメントが適切な位置にありません。	CO が測定され表示されるまでしばらくお待ちください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ～ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすることができ可能性があります。 病院の protocol に従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。
警告：CO－不安定な血液温度－心拍出量の測定を継続中	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。	CO 測定値が更新されるのをお待ちください。 患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすることができ可能性があります。 病院の protocol に従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。
* これらのラッチフォルト。消音アイコンをタッチすると消音状態となります。クリアするには、モニタリングを再開します。		

13.5.2 EDV および SV フォルト／警告

表 13-8 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：EDV – 心拍数が検出されません	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR 30bpm 未満、または 200bpm を超過) です 心拍数が検出されません。 ECG インターフェースケーブルの接続が検出されません。	平均心拍数が範囲内になるのを待ちください。 HR トリガーを最大にするため、適切な誘導を選択してください。 HemoSphere アドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
警告：EDV – 心拍数が上限を超えています	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR 30bpm 未満、または 200bpm を超過) です	平均心拍数が範囲内になるのを待ちください。 HR トリガーを最大にするため、適切な誘導を選択してください。 HemoSphere アドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
警告：EDV – 信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中	患者の呼吸パターンが変化した可能性があります。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。 カテーテルのサーマルフィラメントが適切な位置にありません。	EDV が測定され、表示されるまでしばらくお待ちください。 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。
警告：SV – 心拍数が検出されません	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR 30bpm 未満、または 200bpm を超過) です 心拍数が検出されません。 ECG インターフェースケーブルの接続が検出されません。	平均心拍数が範囲内になるのを待ちください。 HR トリガーを最大にするため、適切な誘導を選択してください。 HemoSphere アドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。

13.5.3 iCO フォルト／警告

表 13-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：iCO – 注入液プローブの接続を確認してください	注入液温度プローブが検出されません。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルと注入液温度プローブ間の接続を確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO – サーミスタの接続を確認してください	カテーテルのサーミスタの接続が検出されません。 血液温度の測定値が 15°C 未満、または 45°C を超過しています。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 血液温度が 15 ~ 45°C の範囲内にあることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO – 注入量が不適切	インラインプローブの注入液量は 5 mL あるいは 10 mL である必要があります。	注入液量を 5 mL あるいは 10 mL に変更してください。 注入液量が 3 mL の場合はバスプローブを使用してください。

表 13-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：iCO – 注入液温度が範囲外です – プローブを確認してください	注入液の温度が 0°C 未満もしくは 30°C を超過しているか、あるいは血液温度より高くなっています。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	注入液の温度を確認してください 注入液温度プローブ接続部のピンが曲がっていたり無くなったりしていないことを確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO – 血液温度が範囲外です	血液温度の測定値が 31°C 未満、または 41°C を超過しています。	肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 血液温度が範囲内になったらボラス注入を再開します。
警告：iCO – ベースラインが不安定です	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。	血液温度のベースラインが安定するまでしばらくお待ちください。 手動モードを使用してください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が検出されません	4 分を超えて（自動モード）、または 30 秒間にボラス注入が検出されませんでした（手動モード）。	ボラス CO モニタリングを再開し、注入を開始してください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が延長されています	熱希釈曲線のベースラインへの復帰が遅い。 注入液ポートがイントロデューサーシース内にある可能性があります。 心内シャントが存在する可能性があります。	注入手技が正しいことを確認してください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 注入ポートがイントロデューサーシースの外に出ていることを確認してください 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が不規則になっています	熱希釈曲線に複数のピークがあります。	注入手技が正しいことを確認してください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。
警告：iCO – 注入液の温度が高すぎます	注入液の温度と血液温度の差が 8°C 以内です。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	低温の注入液を使用してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。

13.5.4 SVR フォルト／警告

表 13-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの SVR フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：SVR – 血圧の信号が検出されません	HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ入力ポートが MAP および CVP 入力用に設定されていません。 アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。 入力信号が正しくありません。 外部モニターの故障があります。	外部モニターの正しい出力電圧の範囲と HemoSphere アドバンスドモニターの電圧の高 / 低を確認してください。 モニタリングプラットフォームとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 BSA 計算のための身長と体重の入力値および単位が正しいことを確認してください。 外部モニターのアナログ出力信号を点検してください。 外部デバイスモジュールが使用されている場合は交換してください。
警告：SVR – SVR モニタリング用のアナログ入力を設定してください	HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ入力ポートが MAP および CVP 信号入力用に設定されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート 1 および 2 を、外部モニター MAP および CVP 信号出力用に設定してください。

13.5.5 一般的なトラブルシューティング

表 13-11 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
CO モニタリング用の HemoSphere Swan-Ganz モジュールを接続してください。	HemoSphere Swan-Ganz モジュールへの接続が検出されませんでした。	Swan-Ganz モジュールをモニターのスロット 1 またはスロット 2 に挿入してください。 モジュールを取り外し、再度挿入してください。
CO モニタリング用の CCO ケーブルを接続してください。	HemoSphere Swan-Ganz モジュールと CCO ケーブルの間の接続が検出されませんでした。	CCO ケーブルと挿入された HemoSphere Swan-Ganz モジュールとの間の接続を確認してください。 CCO ケーブルを取り外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用のサーミスタを接続してください。	CCO ケーブルとカテーテルのサーミスタの間の接続が検出されませんでした。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用のサーマルフィラメントを接続してください。	CCO ケーブルとカテーテルのサーマルフィラメントの間の接続が検出されませんでした。 CCO ケーブルの機能異常があります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	カテーテルのサーマルフィラメントが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。
iCO モニタリング用の注入液プローブを接続してください。	CCO ケーブルと注入液温度プローブの間の接続が検出されませんでした。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルと注入液温度プローブ間の接続を確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
SVR モニタリング用のアナログ入力を接続してください。	アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。	モニタリングプラットフォームとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 外部モニターのアナログ出力信号を点検してください。

表 13-11 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
SVR モニタリング用のアナログ入力を設定してください。	HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ入力ポートが MAP および CVP 信号入力用に設定されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート 1 および 2 を、外部モニター MAP および CVP 信号出力用に設定してください。
EDV または SV モニタリング用の ECG 入力を接続してください。	ECG インターフェースケーブルの接続が検出されません。	HemoSphere アドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
CI が CO より高くなっています	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
CO 値と iCO 値に差があります。	ボーラス情報の設定が正しくありません。 サーミスタまたは注入液温度プローブの不良があります。 不安定なベースラインがボーラス CO の測定値に影響しています。	カテーテルのサイズと注入量にあったコンピューテーション定数が設定されていることを確認してください。 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。 注入手技が正しいことを確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。
SVR の値が SVRI より高くなっています	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
HemoSphere アドバンスドモニターの平均心拍数と外部モニターの心拍数に差があります。	外部モニターが ECG シグナル用に正しく設定されていません。 外部モニターの故障があります。 ECG インターフェース ケーブルの機能異常 患者の心拍数の上昇 HemoSphere アドバンスドモニターが心拍数データから平均心拍数を算出するには 3 分程度かかります。	CCO の測定を中止し、HemoSphere アドバンスドモニターと外部モニターの心拍数が同じであることを確認してください。 HR トリガーを大きくし心房スパイク波形を小さくするため適切な誘導を選択してください。 外部モニターからの出力信号を確認してください。 患者の心拍数が安定するまで待機してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
HemoSphere アドバンスドモニターの MAP と CVP が、外部モニターの値と差があります	HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームの設定が正しくありません 入力信号が正しくありません。 外部モニターの故障があります。	外部モニターの正しい出力電圧の範囲とモニタリングプラットフォームの電圧の高 / 低を確認してください。 アナログ入力ポートの電圧の測定単位 (mmHg または kPa) が正しいことを確認してください。 BSA 計算のための身長と体重の入力値および単位が正しいことを確認してください。 外部モニターのアナログ出力信号を点検してください。 アナログ入力ケーブルを交換してください。

13.6 圧ケーブルのエラーメッセージ

13.6.1 一般的な圧ケーブルのフォルト／警告

表 13-12 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なフォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：圧ケーブル	内部システムの故障	圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 ケーブルを熱源や絶縁面から離して再配置してください。 ケーブル本体の温度が上がったら、温度が下がるまで使用しないでください。 プラットフォームを復元するには、モニターの電源を一旦切って再起動してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：圧センサー	ケーブルまたはセンサーの故障 センサーが破損しているか不良です。	センサーを取り外し、接点をチェックして曲がりや欠損がないことを確認してください。 圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：圧センサーが接続されていません	モニタリング中に圧センサーの接続が切れました。 ケーブルの接続が検出されません。 Edwards圧ケーブルまたは圧センサーの故障 内部システムの故障	カテーテルの接続を確認してください。 圧ケーブルと圧センサーを確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧ケーブルを交換してください。 Edwards COセンサー／圧センサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：圧ケーブル－センサーが不適合です	Edwards製以外のセンサーが検出されました。 ケーブルまたはセンサーの故障 内部システムの故障	Edwards圧センサーが使用されていることを確認してください。 センサーを取り外し、接点をチェックして曲がりや欠損がないことを確認してください。 圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：圧ケーブル－信号処理の障害	圧ケーブルの故障 データ処理エラー	圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 システムを復元するには、モニターの電源を一旦切り、再起動してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
警告：圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンを放してください	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンが10秒以上押されています。 圧ケーブルの故障	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンを放してください。 ボタンをチェックして適切に解除されていることを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。

13.6.2 CO フォルト／警告

表 13-13 HemoSphere 圧ケーブルの CO フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO-動脈圧波形を確認してください	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 長時間にわたり圧波形が不十分です。 圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。	Edwards連続COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards連続CO測定システムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。
フォルト：CO-動脈圧波形に問題があります	Edwards圧ケーブルまたは圧センサーの故障 内部システムの故障 患者の脈圧が低下しています。 圧モニタリングラインに問題があります。 COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していません。	Edwards COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards COシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。 Edwards圧ケーブルとセンサーを確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧ケーブルを交換してください。 Edwards COセンサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：CO-信号処理の障害	圧ケーブルの故障 データ処理エラー	圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 システムを復元するには、モニターの電源を一旦切り、再起動してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。

表 13-13 HemoSphere 圧ケーブルの CO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO－動脈圧未接続	動脈圧が低く、非拍動です。 動脈圧未接続 ケーブルの接続が検出されません。 Edwards圧ケーブルまたはCOセンサーの故障 内部システムの故障	動脈カテーテルの接続を確認してください。 Edwards圧ケーブルとCOセンサーを確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧ケーブルを交換してください。 Edwards COセンサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
警告：CO－動脈圧信号が不安定です	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 動脈圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。	Edwards連続COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards連続COシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。
警告：CO－脈圧が低下しています	圧モニタリングラインに問題があります。 患者の脈圧が低下しています。	Edwards COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards COシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。

表 13-13 HemoSphere 圧ケーブルの CO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：CO-圧波形が不安定です	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 圧モニタリングに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。 液体ラインが水で流されています。	Edwards連続COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards連続CO測定システムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。

13.6.3 SVR フォルト／警告

表 13-14 HemoSphere 圧ケーブルの SVR フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：SVR-CVPの圧信号が検出されません	HemoSphereアドバンスドモニターのアナログ入力ポートがCVP入力用に設定されていません。 アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。 入力信号が不正確です。 外部モニターの故障	外部モニターの正しい出力電圧の範囲とHemoSphereアドバンスドモニターの電圧の高／低を確認してください。 モニタリングプラットフォームとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 BSA計算のための身長と体重の入力値および単位が正しいことを確認してください。 外部モニターのアナログ出力信号を点検してください。 外部デバイスモジュールが使用されている場合は交換してください。
警告：SVR-SVRモニタリング用にアナログ入力を設定するか、CVPを入力してください	HemoSphereアドバンスドモニターのアナログ入力ポートがCVP信号入力用に設定されていません。 CVP値が入力されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート1または2を、外部モニターCVP信号出力用に設定してください。 CVP値を入力してください。

13.6.4 MAP フォルト／警告

表 13-15 HemoSphere 圧ケーブルの MAP フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：MAP－動脈圧未接続	動脈圧が低く、非拍動です。 動脈圧未接続 ケーブルの接続が検出されません。 Edwards圧ケーブルまたはTruWaveセンサーの故障 内部システムの故障	動脈カテーテルの接続を確認してください。 圧ケーブルと圧センサー間の接続を確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。 圧センサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：MAP－圧波形に問題があります	Edwards圧ケーブルまたは圧センサーの故障 内部システムの故障 患者の脈圧が低下しています 圧モニタリングラインに問題があります COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していません	Edwards COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards COシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。 Edwards圧ケーブルとセンサーを確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧ケーブルを交換してください。 Edwards COセンサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
警告：MAP－圧波形が不安定です	血圧を正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。 液体ラインが水で流されています。	Edwards圧モニタリングシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards圧センサー／トランスデューサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards圧センサー／トランスデューサーをゼロ点調整して、圧ケーブルの接続を確認してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards圧モニタリングシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。

13.6.5 一般的なトラブルシューティング

表 13-16 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
COまたは圧モニタリング用の圧ケーブルを接続してください。	HemoSphereアドバンスドモニターと圧ケーブル間の接続が検出されませんでした。	圧ケーブルとモニター間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、曲がったり欠損しているピンがないことを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。
COモニタリング用のCO圧センサーを接続してください。	COに依存したキーパラメータが設定されています。 圧ケーブルとCO圧センサーの間の接続が検出されませんでした。 不適切なタイプの圧センサーが接続されています。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 COモニタリング用の圧センサーが接続されていることを確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards COセンサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
動脈圧モニタリング用の圧センサーを接続してください。	動脈圧に依存したキーパラメータが設定されています。 圧ケーブルと動脈圧センサーの間の接続が検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
肺動脈圧モニタリング用の圧センサーを接続してください。	キーパラメータとしてMPAPが設定されています。 圧ケーブルと肺動脈圧センサー間の接続が検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
CVPモニタリング用の圧センサーを接続してください。	キーパラメータとしてCVPが設定されています。 圧ケーブルと中心静脈圧センサー間の接続が検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
COモニタリングのために動脈圧を「ゼロ点調整」してください。	COモニタリングの前に動脈圧が「ゼロ点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点調整」してください。
動脈圧モニタリングのために圧を「ゼロ点調整」してください。	モニタリングの前に動脈圧が「ゼロ点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点調整」してください。
肺動脈モニタリングのために圧を「ゼロ点調整」してください。	モニタリングの前に肺動脈圧が「ゼロ点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点調整」してください。
CVPモニタリングのために圧を「ゼロ点調整」してください。	モニタリングの前に中心静脈圧が「ゼロ点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点調整」してください。
SVRモニタリング用にCVPアナログ入力を接続するか、CVP値を入力してください。	CVPケーブルの接続が検出されません。 CVP値が入力されていません。	HemoSphereアドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 CVPケーブルを交換してください。 CVP値を入力してください。
SVRモニタリング用にCVPアナログ入力を設定するか、CVPを入力してください。	HemoSphereアドバンスドモニターのアナログ入力ポートがCVP信号入力用に設定されていません。 CVP値が入力されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート1または2を、外部モニターCVP信号出力用に設定してください。 CVP値を入力してください。

表 13-16 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なトラブルシューティング (続き)

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
CCIがCCOより高くなっています。	患者のBSAが正しくありません。 BSAが1未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
SVRの値がSVRIより高くなっています。	患者のBSAが正しくありません。 BSAが1未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。

13.7 オキシメトリーのエラーメッセージ

13.7.1 オキシメトリーフォルト／警告

表 13-17 オキシメトリーフォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：オキシメトリー 光の範囲	オキシメトリーケーブルとカテーテルの接続に問題があります。 オキシメトリーケーブル／カテーテルコネクタのレンズにゴミまたは皮膜が付着しています。 オキシメトリーケーブルが故障しています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリーケーブル／カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再キャリブレーションしてください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト：オキシメトリー 赤色光 / 赤外線送信	オキシメトリーケーブル／カテーテルコネクタのレンズにゴミまたは皮膜が付着しています。 オキシメトリーケーブルが故障しています。	70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリーケーブル／カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再キャリブレーションしてください。 モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト：オキシメトリー 値が範囲外です	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB または Hct の入力値が正しくありません。 HGB の単位が正しくありません。 ScvO ₂ /SvO ₂ の計算値が 0-99% の範囲外です。	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB と Hct 値が正しく入力されたか確認してください。 HGB の単位が正しいか確認してください。 検査室から最新 ScvO ₂ /SvO ₂ 値を入手し、再度キャリブレーションを行ってください。
フォルト：オキシメトリー 入力信号が不安定です	オキシメトリーケーブルとカテーテルの接続に問題があります。 オキシメトリーケーブル／カテーテルコネクタのレンズにゴミまたは皮膜が付着しています。 オキシメトリーケーブルが故障しています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリーケーブル／カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再キャリブレーションしてください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト：オキシメトリー 信号処理が不良です	オキシメトリーケーブルが故障しています。	モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：オキシメトリーケーブルメモリー	オキシメトリーケーブルメモリーが故障しています。	ケーブルを取り外し、再度接続してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。

表 13-17 オキシメトリーフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：オキシメトリーケーブルメモリー	オキシメトリーケーブルメモリーが故障しています。	オキシメトリーケーブルを取り外し、再度接続してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト：オキシメトリーケーブル温度	オキシメトリーケーブルが故障しています。	モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 ケーブルが布に包まれている場合や、枕などの絶縁面に触れている場合は、放熱しやすいように平らな面に置いてください。 ケーブル本体が熱を持っていると感じたら、冷ましてから再度取り扱うようにしてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：オキシメトリーケーブルが故障しています	内部システムの故障	モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：オキシメトリー - SQI = 4	カテーテル先端の血流低下、またはカテーテル先端が血管壁に接触しています。 HGB/Hct 値が大きく変動しています。 カテーテルの先端に血栓が付着しています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。	ケーブルが布に包まれている場合や、枕などの絶縁面に触れている場合は、放熱しやすいように平らな面に置いてください。 ケーブル本体が熱を持っていると感じたら、冷ましてから再度取り扱うようにしてください。 カテーテルの位置が正しいことを確認してください（SvO ₂ については、肺動脈内でのカテーテルの位置が正しいことを確認してください）。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください（SvO₂ のみ）。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルを留置しているか確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 院内プロトコルに従い、遠位ルーメンの吸引とフラッシュを行ってください。 アップデート機能を使用して、HGB/Hct 値をアップデートしてください。 カテーテルに折れ曲がりがないか確認し、再キャリブレーションしてください。 カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャリブレーションしてください。

13.7.2 オキシメトリの注意

表 13-18 オキシメトリの注意

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
体外キャリブレーションエラー	オキシメトリーケーブルとカテーテルの ScvO ₂ /SvO ₂ 接続に問題があります。 キャリブレーションカップが濡れています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。 オキシメトリーケーブルが故障しています。 カテーテル先端がキャリブレーションカップに入っていない。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 目視できる折れ曲がりを伸ばしてください。損傷しているおそれのある場合は、カテーテルを交換してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 カテーテル先端がキャリブレーションカップにしっかり入っていることを確認してください。 体内キャリブレーションを行ってください。
注意：信号が不安定です	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB/Hct が変動しているか、血行動態が正常ではありません。	院内プロトコルに従って、患者を安定させてから体内キャリブレーションを行ってください。
注意：血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました	カテーテル先端の血流低下。 カテーテルの先端に血栓が付着しています。 カテーテル先端が楔入状態、または血管壁に接触しています。	院内プロトコルに従い、遠位ルーメンの吸引とフラッシュを行ってください。 カテーテルの位置が正しいことを確認してください (SvO ₂ については、肺動脈内でのカテーテルの位置が正しいことを確認してください)。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください (SvO₂ のみ)。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルを留置しているか確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 体内キャリブレーションを行ってください。

13.7.3 オキシメトリの一般的なトラブルシューティング

表 13-19 オキシメトリの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
キャリブレーションが必要です — 実施するにはオキシメトリーを選択してください。	オキシメトリーケーブルがキャリブレーションされていません (体内または体外)。 オキシメトリーデータの読み込み機能が実行されていません。 オキシメトリーケーブルが故障しています。	体外キャリブレーションを実行 体内キャリブレーションを実行 キャリブレーション値の読み込み
オキシメトリーケーブルの患者データは 24 時間以上経過しています — 再キャリブレーションしてください。	オキシメトリーケーブルの最後のキャリブレーションから 24 時間以上経過しています。 施設内の Edwards 製モニターの日付と時刻が異なっています。	体内キャリブレーションを行ってください。 施設内の Edwards モニターの日付と時刻を合わせてください。
オキシメトリーモニタリング用のオキシメトリーケーブルを接続してください。	HemoSphere モニタリングプラットフォームとオキシメトリーケーブルの接続が検出されません。 オキシメトリーケーブルのコネクターピンの曲がりや外れがあります。	オキシメトリーケーブルが適切に接続されていることを確認してください。 オキシメトリーケーブルのコネクターピンが曲がったり、外れたりしていないかどうか点検してください。

仕様

目次

基本性能の特性.....	200
HemoSphere アドバンスドモニターの仕様.....	201
HemoSphere バッテリーパックの仕様.....	203
HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様.....	204
HemoSphere 圧ケーブルの仕様.....	205
HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様.....	206

A.1 基本性能の特性

通常の不具合が1箇所ある場合では、以下表 A-1に記載の基本性能が提供されるときと提供されないときがあり、提供されない場合はユーザーが容易に検知可能です（例：パラメータ値が表示されない、技術的アラーム、波形のゆがみ、パラメータ値の更新遅れ、モニターの完全故障など）。

表 A-1 に、IEC 60601-1-2に従い、放射高周波および伝導高周波といった継続的な電磁現象の下で動作する際の、最低限の性能を記載します。また、表 A-1に、IEC 60601-1-2による電氣的ファストトランジェントおよびサージ等の一時的な電磁現象に対する最低限の性能を記載します。

表 A-1 HemoSphere アドバンスドモニターの基本性能——一時的および継続的な電磁現象

モジュールまたはケーブル	パラメータ	基本性能
一般：全モニタリングモードおよびパラメータ		現行のモニタリングモードの中断なし。予想外の再起動または動作の停止なし。動作を開始させるためにユーザーの操作を要するイベントの自然発生なし。 患者に接続することで除細動器を保護する。除細動電圧への曝露後、システムは15秒以内に通常の動作状態に戻る。 一時的電磁現象後、システムは10秒以内に通常の動作状態に戻る。イベント発生中にSwan-Ganzの連続的心拍出量（CO）がアクティブだった場合は、システムが自動的にモニタリングを再開する。システムが、一時的電磁現象後に保存データが失われていないことを通知する。 HF手術器具と併用する場合、HF手術器具によって発生した電磁場への曝露後、保存データを失うことなく、モニターは10秒以内に通常の動作モードに戻る。

表 A-1 HemoSphere アドバンスドモニターの基本性能—時的小および継続的な電磁現象（続き）

モジュールまたはケーブル	パラメータ	基本性能
HemoSphere Swan-Ganz モジュール	連続的心拍出量（CO）および関連するパラメータ、指標および非指標の両方（SV、SVR、RVEF、EDV）	フィラメントの表面温度およびその温度での時間をモニター。時間および温度の閾値を超過した場合（45°C以上）、モニタリングが停止し、アラームが作動する。 規定の精度（$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$）での血液温度の測定。血液温度がモニタリング範囲を超えた場合にアラームが作動する。 COおよび関連パラメータがアラーム範囲を超えた場合にアラームが作動する。アラーム遅延は平均時間の変動に基づく。典型的な平均時間は57秒である。
	間欠的心拍出量（iCO）および関連するパラメータ、指標および非指標の両方（SV、SVR）	規定の精度（$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$）での血液温度の測定。 血液温度がモニタリング範囲を超えた場合にアラームが作動する。
HemoSphere 圧ケーブル	動脈圧（SYS、DIA、MAP）、中心静脈圧（CVP）、肺動脈圧（MPAP）	規定の精度（$\pm 4\%$または$\pm 4\text{ mmHg}$、いずれか大きい値）内で血圧を測定。 血圧がアラーム範囲を超えた場合にアラームが作動する。平均時間に基づくアラーム遅延は2秒である。 本製品は、侵襲性圧トランスデューサーとトランスデューサーケーブルのフォルトの検出をサポートしている。 本製品は、カテーテルの検出をサポートしている。
HemoSphere オキシメトリーケーブル	酸素飽和度（混合静脈血 SvO_2 または中心静脈血 ScvO_2 ）	規定の精度（$\pm 2\%$酸素飽和度）内で酸素飽和度を測定。 酸素飽和度がアラーム範囲を超えた場合にアラームが作動する。平均時間に基づくアラーム遅延は2秒である。

A.2 HemoSphere アドバンスドモニターの仕様

表 A-2 HemoSphere アドバンスドモニターの物理的および機械的仕様

HemoSphereアドバンスドモニター		
重量	4.5 $\pm$ 0.1 kg（10 $\pm$ 0.2ポンド）	
寸法	高さ	297 mm
	幅	315 mm
	奥行	141 mm
保護等級	IPX1	
設置面積	幅	269 mm
	奥行き	122 mm
ディスプレイ	有効範囲	307 mm
	解像度	1024 $\times$ 768 LCD
オペレーティングシステム	Windows 7搭載	
スピーカー数	1	

表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様

環境仕様		値
温度	動作時	10 ~ 32.5°C
	非動作時／保管時 *	-18 ~ 45°C
相対湿度	動作時	20 ~ 90% (結露なし)
	非動作時／保管時	90% (45°C、結露なし)
標高	動作時	0 ~ 3048 m (10,000 フィート)
	非動作時／保管時	0 ~ 6096 m (20,000 フィート)

*** 注記** 35°C 以上の温度で長時間放置すると、バッテリー残量が低下し始めます。

表 A-4 HemoSphere アドバンスドモニター輸送環境仕様

環境仕様	値
温度 *	-18 ~ 45°C
相対湿度 *	20 ~ 90% RH (結露なし)
標高	最長 8 時間で最高 6,096 m (20,000 フィート)
規格	ASTM D4169, DC13
* プレコンディショニングの温度および湿度	

MRIに関する注意。MR環境下でHemoSphereアドバンスドモニターまたはプラットフォームモジュールやケーブルを使用しないでください。すべてのモジュールやケーブルを含むHemoSphereアドバンスドモニタリングプラットフォームには金属部品が使われており、MRI環境下ではRFによって発熱が誘発されるおそれがあるため「MR危険」に分類されています。



表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様

入出力	
タッチスクリーン	投影型静電容量方式
RS-232 シリアルポート (1)	Edwards 独自のプロトコル：最大データ転送速度 = 57.6 kbps
USB ポート (2)	USB 2.0 1 個 (後面)、USB 3.0 1 個 (側面)
RJ-45 イーサネットポート	1 個
HDMI ポート	1 個
アナログ入力 (2)	入力電圧範囲：0 ~ 10V。選択可能な入力電圧範囲：0 ~ 1 V、0 ~ 5 V、0 ~ 10 V。100 kΩ を超える入力インピーダンス。 1/8 インチステレオジャック。帯域幅：0 ~ 5.2 Hz。解像度：フルスケールの 12 ビット ±1 LSB
圧出力 (1)	DPT圧出力シグナルは、Edwards低侵襲性圧トランスデューサーとインターフェイスを取るモニターやアクセサリと互換性があります。 ゼロ点調整後の患者モニターの最小表示範囲：-20 mmHg ~ 270 mmHg

表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様（続き）

入出力（続き）	
ECG モニター入力	ECG 信号からの ECG 同期ライン変換：1V/mV。入力電圧範囲 = ± 10 V フルスケール。解像度 = ± 1 bpm。精度 = 入力の $\pm 10\%$ または 5 bpm（いずれか大きい値）。範囲 = 30 ~ 200 bpm。 1/4 インチステレオジャック、正極性。アナログケーブル ペースメーカーパルス除去能。装置は、パルス振幅 ± 2 mV ~ ± 5 mV（ECG 同期ラインの変換が 1V/mV と仮定）およびパルス幅 0.1 ms ~ 5.0 ms のすべてのペースメーカーパルス（通常のペーシングと無効なペーシングの両方）を除去します。パルス振幅 7%以上のオーバーシュート（EN 60601-2-27：2014 の方法 A、節 201.12.1.101.13）と 4 ms ~ 100 ms のオーバーシュート時間定数を伴うペースメーカーパルスは拒絶されます。 最大 T 波除去能。装置によって除去可能な最大 T 波の振幅：1.0 mV（ECG 同期ラインの変換が 1V/mV と仮定）。 不規則なリズム。 EN 60601-2-27:2014 の図 201.101。 * Complex A1：心室性二段脈、システムは 80 bpm を表示 * Complex A2：緩やかに期外収縮が交互する心室性二段脈、システムは 60 bpm を表示 * Complex A3：急速に期外収縮が交互する心室性二段脈、システムは 60 bpm を表示 * Complex A4：Bidirectional systoles システムは 104 bpm を表示
HRavg ディスプレイ	CO モニタリングオフ。平均時間：57 秒、更新頻度：1 心拍ごと。応答時間：40 秒で 80 bpm から 120 bpm に段階的に増加、29 秒で 80 bpm から 40 bpm に段階的に減少。 CO モニタリングオン。平均時間：CO 測定間の時間（3 ~ 21 分）、更新頻度：約 1 分。応答時間：175 秒で 80 bpm から 120 bpm に段階的に増加、176 秒で 80 bpm から 40 bpm に段階的に減少。
電気	
定格電源電圧	100 ~ 240 Vac、50/60 Hz
定格入力	1.5 ~ 2.0 Amps
ヒューズ	T 2.5AH、250V、高遮断容量、セラミック製
アラーム	
音圧レベル	45 ~ 85 dB(A)
ワイヤレス	
種類	802.11b/g/n（最小値）に対応する Wi-Fi ネットワーク接続

A.3 HemoSphere バッテリーパックの仕様

表 A-6 HemoSphere バッテリーパックの物理的仕様

HemoSphere バッテリーパック		
重量	0.4 kg（0.9 ポンド）	
寸法	高さ	35 mm
	幅	80 mm
	奥行き	126 mm

表 A-7 HemoSphere バッテリーパックの環境仕様

環境仕様		値
温度	動作時	10～37°C
	推奨保管温度	21°C
	長期保管する場合の最高温度	35°C
	長期保管する場合の最低温度	0°C
相対湿度	動作時	5～95%（40°C、結露なし）

表 A-8 HemoSphere バッテリーパックの技術的仕様

仕様	値
出力電圧（公称）	12.8 V
最大放電電流	5 A
電池	4 x LiFePO ₄ （リン酸鉄リチウム）
容量	3150 mAh

A.4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様

表 A-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの物理的仕様

HemoSphere Swan-Ganzモジュール		
重量	約0.45 kg（1.0ポンド）	
寸法	高さ	3.45 cm
	幅	8.96 cm
	奥行	13.6 cm
保護等級	IPX1	

注記

HemoSphere Swan-Ganzモジュールの環境仕様については、ページ202の表 A-3 *HemoSphere* アドバンスドモニターの環境仕様を参照してください。

表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールパラメータの測定仕様

パラメータ	仕様	
連続的心拍出量（CO）	範囲	1 ～ 20 L/min
	再現性 ¹	±6% または 0.1 L/min（いずれか大きい値）
	平均応答時間 ²	<10 分（CCO カテーテル） <14 分（CCO 容積測定カテーテル）
間欠的（ボーラス）心拍出量（iCO）	範囲	1 ～ 20 L/min
	再現性 ¹	±3% または 0.1 L/min（いずれか大きい値）
血液温度（BT）	範囲	15 ～ 45°C (59 ～ 113°F)
	精度	±0.3°C
注入液温度（IT）	範囲	0 ～ 30°C (32 ～ 86°F)
	精度	±1°C

表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールパラメータの測定仕様（続き）

パラメータ	仕様	
EDV / RVEF 算出用の平均心拍数 (HRavg)	許容可能な入力範囲	30 ~ 200 bpm
連続的右室駆出分画 (RVEF)	範囲	10 ~ 60%
	再現性 ¹	±6% または 3 efu (いずれか大きい値)
¹ 変動係数—電子的に生成されたデータを使って測定 ² 安定した血液温度条件下において 10 ~ 90% の変化		

注記

HemoSphere Swan-Ganzモジュールの予測耐用年数は製造日付から5年です。耐用年数に達した時点でモジュールを交換し、Edwards Lifesciences 株式会社まで返却してください。詳細については、最寄りの Edwards Lifesciences株式会社にお問い合わせください。

A.5 HemoSphere 圧ケーブルの仕様

表 A-11 HemoSphere 圧ケーブル 物理的仕様

HemoSphere圧ケーブル		
重量	約0.29 kg (0.64ポンド)	
寸法	長さ	3.0 m (10フィート)
保護等級	IPX4	

注記

HemoSphere圧ケーブルの環境仕様については、ページ202の表 A-3 *HemoSphere* アドバンスドモニターの環境仕様を参照してください。

表 A-12 HemoSphere 圧ケーブルパラメータの測定仕様

パラメータ	仕様	
FloTrac心拍出量 (CO)	表示範囲	1,0~20 L/min
	再現性 ¹	±6%または0.1 L/min (いずれか大きい値)
血圧 ²	ライブ血圧評価範囲	-34~312 mmHg
	MAP／拡張気圧／収縮気圧／表示範囲	0~300 mmHg
	CVP表示範囲	0~50 mmHg
	MPAP表示範囲	0~99 mmHg
	精度	±4%または±4 mmHg (いずれか大きい値、-30~300 mmHg)
	周波数帯域	1~10Hz

表 A-12 HemoSphere 圧ケーブルパラメータの測定仕様（続き）

脈拍数（PR）	精度 ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ 変動係数—電子的に生成されたデータを使って測定。 ² パラメータの仕様は、IEC 60601-2-34基準に準拠。試験は実験室条件下で実施。 ³ 精度試験は検査室環境で実施。		

注記

HemoSphere圧ケーブルの予測耐用年数は製造日付から5年です。耐用年数に達した時点でケーブルを交換し、Edwards Lifesciences株式会社まで返却してください。詳細については、最寄りのEdwards Lifesciences株式会社にお問い合わせください。

A.6 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様

表 A-13 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様

HemoSphereオキシメトリーケーブル		
重量	約0.24 kg (0.54ポンド)	
寸法	長さ	2.9 m (9.6フィート)
保護等級	IPX4	

注記

HemoSphereオキシメトリーケーブルの環境仕様については、ページ202の表 A-3 *HemoSphere* アドバンスドモニターの環境仕様を参照してください。

表 A-14 HemoSphere オキシメトリーケーブルパラメータの測定仕様

パラメータ	仕様	
ScvO ₂ /SvO ₂ オキシメトリー (酸素飽和度)	範囲	0~99%
	精度 ¹	30~99%で±2%
	更新頻度	2秒ごと
¹ 精密度試験は検査室環境で実施。		

注記

HemoSphere オキシメトリーケーブルの予測耐用年数は製造日付から1.5年です。耐用年数に達した時点でケーブルを交換し、Edwards Lifesciences株式会社まで返却してください。詳細については、最寄りのEdwards Lifesciences株式会社にお問い合わせください。

アクセサリ

目次

アクセサリ一覧.....	207
アクセサリに関する追加説明.....	208

B.1 アクセサリ一覧

警告 Edwards Lifesciences 株式会社が発売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。

**表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニター
の部品**

説明	モデル番号
HemoSphere アドバンスドモニター	
HemoSphere アドバンスドモニター	HEM1
HemoSphere バッテリーパック	HEMBAT10
HemoSphere 拡張モジュール	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech 拡張モジュール	HEMLTECHM10
HemoSphere アドバンスドモニター ロールスタンド	HEMRLSTD1000
HemoSphere Swan-Ganz モニタリング	
HemoSphere Swan-Ganz モジュール	HEMSGM10
CCO ケーブル	70CC2
Edwards Swan-Ganz カテーテル	*
インライン温度プローブ (CO-SET+ 閉鎖注入液デリバリーシステム)	93522
槽温度注入液プローブ	9850A
HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング	
HemoSphere 圧ケーブル	HEMPSC100
Edwards FloTrac センサーまたは FloTrac IQ/Acumen IQ センサー	*

**表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニター
の部品 (続き)**

説明	モデル番号
Edwards TruWave 圧モニタリングト ランスデューサー	*
HemoSphere オキシメトリーモニタリング	
HemoSphere オキシメトリー ケーブル	HEMOXSC100
HemoSphere オキシメトリークレ ドル	HEMOXCR1000
Edwards オキシメトリーカテーテル	*
HemoSphere アドバンスドモニターケーブル	
電源コード	*
圧力用スレーブケーブル	**
ECG モニター用スレーブケーブル	**
圧出力ケーブル	HEMDPT1000
HemoSphere 用追加アクセサリ	
HemoSphere アドバンスドモニター 取扱説明書	***

**表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニター
の部品（続き）**

説明	モデル番号
HemoSphere アドバンスドモニター サービスマニュアル	***
HemoSphere アドバンスドモニター クイックスタートガイド (HemoSphere アドバンスドモニ ター取扱説明書を含む)	HEMQG1000
* モデルや注文方法については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。 ** Edwards Lifesciences 株式会社製のスレーブケーブルはベッドサイドモニター専用です。Philips (Agilent)、GE (Marquette)、Spacelabs (OSI Systems) などのベッドサイドモニター取扱い企業からお求めいただけます。特定のモデルや注文方法については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。 *** 最新版については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。	

B.2 アクセサリーに関する追加説明

B.2.1 ロールスタンド

HemoSphere アドバンスドモニターロールスタンドは、HemoSphere アドバンスドモニターと共に使用します。ロールスタンドの組立および警告については同梱の説明書をお読みください。組み立てたロールスタンドを床に置き、車輪がすべて床と接触していることを確認します。説明書の指示に従ってロールスタンドプレートにモニターをしっかりと取り付けてください。

患者パラメータの計算式

このセクションでは、HemoSphere アドバンスドモニターに表示される連続的患者パラメータおよび間欠的患者パラメータの計算式について説明します。

注記 患者パラメータは画面に表示されるよりも下位の小数点まで計算されます。例えば、画面に表示される CO 値が 2.4 であっても、実際の CO は 2.4492 のことがあります。

したがって、以下の式を使ってモニターの表示の精度を検証すると、モニターが計算したデータとは多少異なる結果になる場合があります。

SvO₂ を含む計算はすべて、ScvO₂ を選択すると ScvO₂ に置換されます。

下付きの SI = 標準国際単位

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式

パラメータ	説明と式	単位
BSA	体表面積 (DuBois 式) $BSA = 71.84 \times (WT^{0.425}) \times (HT^{0.725}) / 10,000$ 説明 : WT – 患者の体重 kg HT – 患者の身長 cm	m ²
CaO ₂	動脈血酸素含有量 $CaO_2 = (0.0138 \times HGB \times SpO_2) + (0.0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0.0138 \times (HGB_{SI} \times 1.611) \times SpO_2] + [0.0031 \times (PaO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (mL/dL)}$ 説明 : HGB – 総ヘモグロビン量 g/dL HGB_{SI} – 総ヘモグロビン量 mmol/L SpO₂ – 動脈血酸素飽和度 % PaO₂ – 動脈血酸素分圧 mmHg PaO_{2SI} – 動脈血酸素分圧 kPa	mL/dL

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
CvO ₂	静脈血酸素含有量 $CvO_2 = (0.0138 \times HGB \times SvO_2) + (0.0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0.0138 \times (HGB_{SI} \times 1.611) \times SvO_2] + [0.0031 \times (PvO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (mL/dL)}$ 説明： HGB – 総ヘモグロビン量 g/dL HGB _{SI} – 総ヘモグロビン量 mmol/L SvO ₂ – 静脈血酸素（O ₂ ）飽和度 % PvO ₂ – 静脈血酸素分圧 mmHg PvO _{2SI} – 静脈血酸素分圧 kPa また PvO ₂ は 0 と仮定	mL/dL
Ca-vO ₂	動静脈血酸素含有量較差 $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ 説明： CaO ₂ – 動脈血酸素含有量（mL/dL） CvO ₂ – 静脈血酸素含有量（mL/dL）	mL/dL
CI	心係数 $CI = CO/BSA$ 説明： CO – 心拍出量、L/min BSA – 体表面積 m ²	L/min/m ²
CPI	心拍出力係数 $CPI = MAP \times CI \times 0.0022$	W/m ²
CPO	心拍出力 $CPO = CO \times MAP \times K$ 説明： 心拍出力（CPO）（W）は $MAP \times CO / 451$ として計算 Kはワットへの変換係数（ 2.22×10^{-3} ） MAPの単位 mmHg COの単位 L/min	W
DO ₂	酸素運搬量 $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ 説明： CaO ₂ – 動脈血酸素含有量 mL/dL CO – 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ I	酸素運搬量係数 $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ 説明： CaO ₂ – 動脈血酸素含有量 mL/dL CI – 心拍出量 L/min/m ²	mL O ₂ /min/m ²
dP/dt	時間に対する動脈圧波形の最大一次微分 $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n]), n=0 \text{ から } N=1 \text{ の場合}$ 説明： P[n] – 動脈圧信号の現在のサンプル（mmHg） ts – サンプリング間隔、秒 N – 所定の心臓周期の総サンプル数	mmHg/秒

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
Ea _{dyn}	動的動脈弾性 $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ 説明： SVV – 1回拍出量変化、%： PPV – 脈圧変動（以下のように算出）： $PPV = 100 * (PP_{max} - PP_{min}) / \text{平均}(PP)$ 説明： PP – 脈圧（mmHg、以下のように算出）： $PP = SYS - DIA$ 説明： SYS – 収縮期血圧 DIA – 拡張期血圧	なし
EDV	拡張末期容量 $EDV = SV/EF$ 説明： SV – 1 回拍出量（mL） EF – 駆出分画 %（efu）	mL
EDVI	拡張末期容量係数 $EDVI = SVI/EF$ 説明： SVI – 1 回拍出係数（mL/m²） EF – 駆出分画 %（efu）	mL/m ²
ESV	収縮末期容量 $ESV = EDV - SV$ 説明： EDV – 拡張末期容量（mL） SV – 1 回拍出量（mL）	mL
ESVI	収縮末期容量係数 $ESVI = EDVI - SVI$ 説明： EDVI – 拡張末期容量係数（mL/m²） SVI – 1 回拍出係数（mL/m²）	mL/m ²
LVSWI	左室 1 回仕事量係数 $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0.0136$ $LVSWI = SVI \times (MAPSI - PAWPSI) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI – 1 回拍出係数（mL/beat/m²） MAP – 平均動脈圧 mmHg MAPSI – 平均動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa	g-m/m ² /beat
O ₂ El	酸素除去係数 $O_2El = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ 説明： SaO₂ – 動脈血酸素飽和度 % SvO₂ – 混合静脈血酸素飽和度 %	%

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
O ₂ ER	酸素除去率 $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ 説明： CaO ₂ – 動脈血酸素含有量 mL/dL Ca-vO ₂ – 動静脈血酸素含有量較差 mL/dL	%
PVR	肺循環抵抗 $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAPSI - PAWPSI) \times 60\} / CO$ 説明： MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa CO – 心拍出量 L/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/L
PVRI	肺循環抵抗係数 $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAPSI - PAWPSI) \times 60\} / CI$ 説明： MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa CI – 心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
RVSWI	右室 1 回仕事量係数 $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0.0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAPSI - CVPSI) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI – 1 回拍出係数 (mL/beat/m ²) MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVPSI – 中心静脈圧 kPa	g-m/m ² /beat
SV	1 回拍出量 $SV = (CO/PR) \times 1000$ 説明： CO – 心拍出量 L/min PR – 脈拍数 beats/min	mL/beat
SVI	1 回拍出量係数 $SVI = (CI/PR) \times 1000$ 説明： CI – 心係数 L/min/m ² PR – 脈拍数 beats/min	mL/beat/m ²

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
SVR	体血管抵抗 $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAPSI - CVPSI) \times 60\} / CO$ 説明： MAP – 平均動脈圧 mmHg MAPSI – 平均動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVPSI – 中心静脈圧 kPa CO – 心拍出量、L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa/l) _{SI}
SVRI	体血管抵抗係数 $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ 説明： MAP – 平均動脈圧 mmHg MAPSI – 平均動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVPSI – 中心静脈圧 kPa CI – 心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	1回拍出量変化 $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{mean}(SV)$	%
VO ₂	酸素消費量 $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O ₂ /min) 説明： Ca-vO ₂ – 動静脈血酸素含有量較差 (mL/dL) CO – 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	ScvO ₂ をモニタリングする時の推定酸素消費係数 $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O ₂ /min) 説明： Ca-vO ₂ – 動静脈血酸素含有量較差 (mL/dL) CO – 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
VO _{2I}	酸素消費量係数 VO_2 / BSA	mL O ₂ /min/m ²

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
VO ₂ le	推定酸素消費量係数 VO ₂ e/ BSA	mL O ₂ /min/m ²
VQI	換気灌流指数 $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ 説明： HGB – 総ヘモグロビン量 g/dL HGB_{SI} – 総ヘモグロビン量 mmol/L SaO₂ – 動脈血酸素飽和度 % SvO₂ – 混合静脈血酸素飽和度 % PAO₂ – 肺胞の O₂ 伸長 mmHg および： $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1.0 - FiO_2)/0.8)$ 説明： FiO₂ – 吸気酸素の分画 PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

付録 D

モニター設定とデフォルト設定

D.1 患者データ入力範囲

表 D-1 患者情報

パラメータ	最小値	最大値	使用可能単位
性別	M（男性）／ F（女性）	N/A	N/A
年齢	2	120	歳
身長	12 in/30 cm	98 in/250 cm	インチ（in）または cm
体重	2 lbs/1.0 kg	882 lbs/400.0 kg	lbs または kg
BSA	0.08	5.02	m ²
ID	0桁	40文字	なし

D.2 トレンДСケールのデフォルトの制限値

表 D-2 トレンДСケールのデフォルト値

パラメータ	単位	最小デフォルト値	最大デフォルト値	設定間隔
CO/iCO/sCO	L/min	0.0	12.0	1.0
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	0.0	12.0	1.0
SV	mL/b	0	160	20
SVI	mL/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	25
EDVI/sEDVI	mL/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS	mmHg	80	160	5
DIA	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5

表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値（続き）

パラメータ	単位	最小デフォルト値	最大デフォルト値	設定間隔
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
HPI	なし	0	100	10

注記 HemoSphereアドバンスドモニターは、上下スケール設定のうち、下の数値よりも低い上のスケール設定には対応しません。また、下のスケール設定が上のスケール設定よりも高い場合も対応しません。

D.3 パラメータ表示および設定可能なアラーム／ターゲット範囲

表 D-3 設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲

パラメータ	単位	表示範囲	設定可能な範囲
CO	L/min	1.0~20.0	1.0~20.0
iCO	L/min	0.0~20.0	0.0~20.0
sCO	L/min	1.0~20.0	1.0~20.0
CI	L/min/m ²	0.0~20.0	0.0~20.0
iCI	L/min/m ²	0.0~20.0	0.0~20.0
sCI	L/min/m ²	0.0~20.0	0.0~20.0
SV	mL/b	0~300	0~300
SVI	mL/b/m ²	0~200	0~200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0~5000	0~5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0~9950	0~9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0~5000	0~5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0~9950	0~9950
SVV	%	0~99	0~99
オキシメトリー (ScvO ₂ / SvO ₂)	%	0~99	0~99
EDV	mL	0~800	0~800
sEDV	mL	0~800	0~800
EDVI	mL/m ²	0~400	0~400
sEDVI	mL/m ²	0~400	0~400
RVEF	%	0~100	0~100
sRVEF	%	0~100	0~100
CVP	mmHg	0~50	0~50
MAP	mmHg	0~300	0~300
MAP（動脈圧波形のリアルタイム表示）	mmHg	-34~312	0~300

表 D-3 設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲（続き）

パラメータ	単位	表示範囲	設定可能な範囲
MPAP	mmHg	0～99	0～99
SYS	mmHg	0～300	10～300
DIA	mmHg	0～300	10～300
PPV	%	0～99	0～99
PR	bpm	0～220	0～220
HPI	なし	0～100	N/A*
HRavg	bpm	0～220	0～220
*HPIのパラメータ警告範囲は設定不可能です			

D.4 アラームおよびターゲットのデフォルト値

表 D-4 パラメータアラームのレッドゾーンおよびターゲットのデフォルト値

パラメータ	単位	EWアラーム (レッドゾーン) 下限デフォルト値	EWターゲット下 限デフォルト値	EWターゲット上 限デフォルト値	EWアラーム (レッドゾーン) 上限デフォルト値
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	mL/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	mL/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS	mmHg	90	100	130	150
DIA	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HRavg	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dL	7.0	11.0	17.0	19.0
	mmol/L	4.3	6.8	10.6	11.8
SpO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	なし	0	N/A	N/A	85

注記 係数なし範囲は、係数化範囲および入力したBSA値に基づきます。

D.5 アラーム優先度

表 D-5 パラメータアラームのレッドゾーン優先度

生理的パラメータ	アラーム (レッドゾーン) 下限優先度	アラーム (レッドゾーン) 上限優先度
CO/CI/sCO/sCI	高	中
SV/SVI	高	中
SVR/SVRI	中	中
SVV	中	中
ScvO ₂ /SvO ₂	高	中
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	中	中
RVEF/sRVEF	中	中
SYS	高	高
DIA	高	高
MAP	高	高
MPAP	中	中
CVP	中	中
PPV	中	中

注記 アラーム信号の発生遅延はパラメータに依存します。オキシメトリー関連パラメータの場合、遅延は2秒未満です。HemoSphere Swan-Ganzモジュールの連続的COおよび関連パラメータでは、遅延は360秒未満ですが、パラメータ計算による典型的な遅延は57秒です。HemoSphere圧ケーブルの連続的COおよび関連FloTracシステムパラメータの場合、遅延はパラメータ平均化（5秒）の場合は2秒、パラメータ平均化（20秒および5分）の場合は20秒です（表6-1（101ページ）参照）。HemoSphere圧ケーブルとTruWave DPTを併用して測定されたパラメータの場合、遅延は2秒です。

パラメータ値は、生理的アラームの優先度が「高」の方が、生理的アラームが「中」のときよりも高速で点滅します。優先度が「中」および「高」のアラームで同時にアラーム音が鳴った場合、生理的アラームは優先度「高」のトーンが聞こえます。優先度「低」のアラームが有効で、優先度「中」以上のアラームが発生した場合は、優先度「低」のアラームメッセージと視覚的インジケータは、優先度「高」のアラームメッセージと関連する視覚的インジケータに置き換えられます。

技術的フォルトのほとんどは優先度が「中」です。警告や他のシステムメッセージは優先度が「低」です。

D.6 言語デフォルト設定 *

表 D-6 言語デフォルト設定

言語	デフォルトの表示単位				時刻の表示形式	日付の表示形式	CO トレンド平均時間
	PaO ₂	HGB	身長	体重			
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 時間	月／日／年	20 秒
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 時間	月／日／年	20 秒
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
注：温度のデフォルトはすべての言語で摂氏。							

注記

上記の言語は参照にすぎず、選択できないこともあります。

コンピューターテーション定数

E.1 コンピューターテーション定数値

iCO モードでは、HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、以下の表に掲載するコンピューターテーション定数を用いた槽プローブ設定またはインライン温度プローブを用いた心拍出量を計算します。HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、使用する注入液温度プローブの種類を自動的に検知し、対応する注入液温度、カテーテルのサイズ、注入液量が、使用するコンピューターテーション定数を決定します。

注記 以下のコンピューターテーション定数は公称値であり、一般的に指定されたカテーテルのサイズに適用できます。使用するカテーテル固有のコンピューターテーション定数については、カテーテルの取扱説明書を参照してください。

モデル固有のコンピューターテーション定数は、iCO モードの設定メニューから手入力します。

表 E-1 槽温度プローブのコンピューターテーション定数

注入液温度範囲* (°C)	注入液量 (mL)	カテーテルサイズ (フレンチ)				
		8	7.5	7	6	5.5
室温 22.5 ~ 27°C	10	0.612	0.594	0.595	0.607	0.616
	5	0.301	0.283	0.287	0.304	0.304
	3	0.177	0.159	0.165	0.180	0.180
室温 18 ~ 22.5°C	10	0.588	0.582	0.578	0.597	0.606
	5	0.283	0.277	0.274	0.297	0.298
	3	0.158	0.156	0.154	0.174	0.175
低温 (冷) 5 ~ 18°C	10	0.563	0.575	0.562	0.573	0.581
	5	0.267	0.267	0.262	0.278	0.281
	3	0.148	0.150	0.144	0.159	0.161
低温 (冷) 0 ~ 5°C	10	0.564	0.564	0.542	0.547	0.555
	5	0.262	0.257	0.247	0.259	0.264
	3	0.139	0.143	0.132	0.144	0.148

* 心臓測定を最適化するには、注入液温度をカテーテルの取扱説明書に記載されている温度範囲のいずれかに対応させてください。

表 E-2 インライン温度プローブのコンピューテーション定数

注入液温度範囲* (°C)	注入液量 (mL)	カテーテルサイズ (フレンチ)				
		8	7.5	7	6	5.5
室温 22.5 ~ 27°C	10	0.601	0.599	0.616	0.616	0.624
	5	0.294	0.301	0.311	0.307	0.310
室温 18 ~ 22.5°C	10	0.593	0.593	0.603	0.602	0.612
	5	0.288	0.297	0.295	0.298	0.304
低温 (冷) 5 ~ 18°C	10	0.578	0.578	0.570	0.568	0.581
	5	0.272	0.286	0.257	0.276	0.288
低温 (冷) 0 ~ 5°C	10	0.562	0.563	0.537	0.533	0.549
	5	0.267	0.276	0.217	0.253	0.272

* 心臓測定を最適化するには、注入液温度をカテーテルの取扱説明書に記載されている温度範囲のいずれかに対応させてください。

システムのメンテナンス、 点検およびサポート

目次

通常メンテナンス.....	222
モニターおよびモジュールの清掃.....	223
プラットフォームケーブルの清掃.....	224
点検およびサポート.....	225
Edwards Lifesciences 株式会社の所在地	226
モニターの処分.....	227
予防メンテナンス.....	227
アラームシグナルのテスト	228
保証.....	228

F.1 通常メンテナンス

HemoSphereアドバンスドモニターにはユーザーが修理できる部品は含まれていませんので、資格のあるサービス担当者のみが修理を行ってください。院内のバイオメディカル部門またはサービス技術者については、メンテナンスおよびリカレント試験の手順に関して、HemoSphereアドバンスドモニターのサービスマニュアルを参照してください。本付録では、モニターやシステムのアクセサリーの清掃方法、また、修理／交換のサポートを得るため、Edwards Lifesciences株式会社サービスセンターにご連絡いただく方法に関する情報が記載されています。

警告	HemoSphere アドバンスドモニターには、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧に触れる危険性があります。
-----------	---

注意	毎回の使用後には、機器とアクセサリーを清掃して保管してください。
-----------	----------------------------------

注意 HemoSphere アドバンスドモニターモジュールとプラットフォームケーブルは静電気放電 (ESD) に敏感です。ケーブルやモジュールのハウジングは開けないでください。また、ハウジングに損傷がある場合はモジュールを使用しないでください。

F.2 モニターおよびモジュールの清掃

警告 感電または発火の危険があります！ HemoSphere アドバンスドモニター、モジュール、プラットフォームケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。

HemoSphere アドバンスドモニターおよびモジュールは、以下の薬品を基材とする洗浄剤で湿らせた柔らかい布で清掃できます。

- 70%イソプロピルアルコール
- 2%グルタルアルデヒド
- 10%漂白液（次亜塩素酸ナトリウム）
- 四級アンモニウム溶液

その他の洗浄剤は使用しないでください。特に明記しない限り、上記の洗浄剤は、HemoSphere アドバンスドモニタリングのアクセサリ、ケーブル、モジュールの清掃に承認されています。

注記 一旦挿入したら、メンテナンスや清掃が必要になった場合を除き、モジュールを取り外す必要はありません。プラットフォームモジュールを取り外す必要がある場合は、破損しないよう納入時の包装箱に入れ、涼しく乾燥した場所で保管してください。

注意 HemoSphere アドバンスドモニター、アクセサリ、モジュール、ケーブルに液体をかけたり噴霧したりしないでください。

指定した種類以外の消毒液は使用しないでください。

禁止事項：

液体が電源コネクタと接触すること

液体がコネクタ、モニター筐体やモジュール開口部内に入ること

上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、モニターを操作しないでください。ただちに電源を切り、貴施設のバイオメディカル部門、または最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

F.3 プラットフォームケーブルの清掃

圧出力ケーブルなどのプラットフォームケーブルは、上記（セクション F.2）の洗浄剤を使用し、以下の手順で清掃できます。

注意 すべてのケーブルを定期的に検査し、不具合がないか確認してください。
 収納時にケーブルをきつく巻かないでください。

- 1 消毒液を湿らせた柔らかい布で表面を拭きます。
- 2 滅菌水を含ませたコットンガーゼを用いて、洗剤用のワイプを使用した後に仕上げ拭き用のワイプを使用してください。洗剤が残らないよう、十分に仕上げ拭きをしてください。
- 3 清潔な乾いた布で表面を拭き、乾燥させます。

プラットフォームケーブルは、破損しないよう納入時の包装箱に入れ、涼しく乾燥した場所で保管してください。特定のケーブルそれぞれの清掃方法は、以下のサブセクションを参照してください。

注意 他の洗浄剤を使用したり、プラットフォームケーブルに洗浄液を直接噴霧したりかけたりしないでください。
 プラットフォームケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。
 プラットフォームケーブルを液体に浸さないでください。

F.3.1 HemoSphere オキシメトリーケーブルの清掃

オキシメトリーケーブルの光ファイバーインターフェースは常に清潔にしておく必要があります。オキシメトリーカテーテルの光ファイバーコネクタ内にある光ファイバーは、オキシメトリーケーブルの光ファイバーと結合します。70% イソプロピルアルコール溶液を含んだ滅菌アルコールワイプでオキシメトリーケーブルのハウジングと接続ケーブルを清掃します。

リントフリー綿棒に滅菌アルコールを含ませ、オキシメトリーケーブルのハウジングの前面内部にある光ファイバーをやさしくあてがい、汚れを取ります。

注意 HemoSphere オキシメトリーケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。
 HemoSphere オキシメトリーケーブルを液体に浸さないでください。

F.3.2 CCO ケーブルおよびコネクタの清掃

CCO ケーブルには電気および機械部品が含まれているため、通常にご使用いただいた場合でも摩耗および破損が発生することがあります。使用前にはケーブルの絶縁体、ストレーンリリーフ、コネクタを目視点検してください。次のいずれかが確認された場合、そのケーブルは使用しないでください。

- 絶縁体破損
- 摩耗
- コネクタピンが引っ込んでいる、または曲がっている

- ・ コネクターに欠損または亀裂がある
- 1 CCO ケーブルは液体の浸入から保護されません。必要に応じて漂白剤と水を 1:9 で混合した溶液を柔らかい布に含ませて、ケーブルを拭きます。
- 2 コネクターを自然乾燥させます。

注意 ケーブルコネクターがモニターに接続されており、モニターの電源がオンになっている時に、ケーブルコネクターに電解質溶液（乳酸加リンゲル等）がかかった場合は、導電性の腐食や電気接点の急速な劣化を引き起こす可能性があります。

ケーブルコネクターを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。

ケーブルコネクターの乾燥にドライヤーを使用しないでください。

- 3 詳細については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

F.3.3 圧ケーブルの清掃

HemoSphere 圧ケーブルは、セクション F.2 で示した洗浄剤を使用して、本章の冒頭（セクション F.3）でプラットフォームケーブル用に指定した手順で清掃できます。モニターから圧ケーブルを外して、トランスデューサーのコネクターを風乾します。トランスデューサーのコネクターを送風乾燥させる場合は、清潔で乾燥した空調設備からの送風、エアダスター、または CO₂ エアロゾルを 2 分間以上吹き付けてください。室内条件下で乾燥させる場合は、使用する前にコネクターを 2 日間乾燥させてください。

注意 ケーブルコネクターがモニターに接続されており、モニターの電源がオンになっている時に、ケーブルコネクターに電解質溶液（乳酸加リンゲル等）がかかった場合は、導電性の腐食や電気接点の急速な劣化を引き起こす可能性があります。

ケーブルコネクターを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。

ケーブルコネクターの乾燥にドライヤーを使用しないでください。

本機には電子部品が含まれています。取り扱い注意。

F.4 点検およびサポート

問題の分析と対処法は第 13 章：「トラブルシューティング」を参照してください。問題が解決しない場合は、Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

Edwards 社は HemoSphere アドバンスドモニターの操作に関するサポートを提供しています。

- ・ 米国およびカナダ：1.800.822.9837 に電話をしてください。
- ・ 米国およびカナダ以外：最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社へお問い合わせください。
- ・ E-mail による操作サポート：tech_support@edwards.com。

お問い合わせいただく際には、次の情報をご用意ください。

- ・ 後面パネルに記載された HemoSphere アドバンスドモニターのシリアル番号
- ・ 表示されたメッセージと、問題に関する詳しい情報

F.5 Edwards Lifesciences 株式会社の所在地

米国：	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	中国：	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Republic of China 電話 86.21.5389.1888
スイス：	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Switzerland 電話 41.22.787.4300	インド：	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V. Road Goregaon west-Mumbai 400062 India 電話 +91.022.66935701 04
日本：	Edwards Lifesciences 株式会社 160-0023 東京都新宿区西新宿 6 - 10 - 1 日土地西新宿ビル 電話 81.3.6894.0500	オーストラリア：	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia 電話 +61(2)8899 6300
ブラジル：	Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico- Cirúrgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chácara Santo Antônio São Paulo - SP - Brasil CEP 04719-002 電話 55.11.5567.5337		

F.6 モニターの処分

HemoSphere アドバンスドモニター、ケーブル類を処分する際は、人体、環境、他の機器への汚染や感染を防止するため、各国の電気および電子部品を含む装置に対する法律に従って、HemoSphere アドバンスドモニターやケーブル類を必ず適切に殺菌、消毒してください。

使い捨て用の部品およびアクセサリについては、特に記載がない限り、医療系廃棄物に関する地方自治体の規則に従ってください。

F.6.1 バッテリーのリサイクル

充電できなくなった HemoSphere バッテリーパックは交換してください。取り外した後は、リサイクルに関する自治体のガイドラインに従ってください。

注意	リチウムイオン電池は、連邦、州、地方すべての法律に従ってリサイクルまたは廃棄してください。
-----------	---

F.7 予防メンテナンス

HemoSphere アドバンスドモニターの外装を定期的に点検し、全体的な物理的状态を確認してください。筐体に亀裂、破損、へこみがなく、すべてが揃っていることを確認してください。液体の漏れや誤用の兆候がないか確認してください。

コードおよびケーブルの摩耗および損傷を定期的に調べ、導線が露出していないことを確認してください。さらに、オキシメトリーケーブルのカテーテル接続部分にあるエンクロージャドアが自由に動き、正しくラッチがかかることを確認してください。

F.7.1 バッテリーのメンテナンス

F.7.1.1 バッテリーのコンディショニング

本バッテリーパックは、定期的なコンディショニングが必要となる場合があります。訓練された病院スタッフまたは技術者のみが、この機能を実施してください。コンディショニングの手順については、HemoSphere アドバンスドモニターのサービスマニュアルを参照してください。

警告	爆発の危険があります！ バッテリーを開けたり、焼却したり、高温下で保管したり、短絡させたりしないでください。バッテリーが発火、爆発、液漏れ、発熱し、重傷や死亡の原因となるおそれがあります。
-----------	---

F.7.1.2 バッテリーの保管

バッテリーパックは HemoSphere アドバンスドモニターに取り付けた状態で保管できます。保管時の環境仕様については、「HemoSphere アドバンスドモニターの仕様」（201 ページ）を参照してください。

注記	高温で長期保管すると、バッテリーパックの寿命が短縮する場合があります。
-----------	-------------------------------------

F.8 アラームシグナルのテスト

HemoSphere アドバンスドモニターを起動するたびに、自動的にセルフテストが実行されます。セルフテストの一環として、アラーム音が鳴ります。これは、アラーム音インジケータが正しく機能していることを示します。測定時のアラームを個別にさらにテストする場合には、定期的にアラーム範囲を調整して、適切なアラーム動作が観察できるか確認してください。

F.9 保証

Edwards Lifesciences 株式会社は、HemoSphere アドバンスドモニターが本取扱説明書の指示に従って使用された場合、ラベルに記載されている目的および表示内容を満たすことを購入日から 1 年間保証します。指示どおりにシステムを使用しなかった場合、本保証は無効になります。商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含め、明示・黙示を問わず他に保証はありません。この保証には、HemoSphere アドバンスドモニターに使用するケーブル、バッテリー、プローブ、オキシメトリーケーブルは含まれません。いかなる保証違反の場合も Edwards Lifesciences 株式会社の唯一の義務および購入者への救済措置は、Edwards Lifesciences 株式会社の裁量に基づく HemoSphere アドバンスドモニターの修理もしくは交換に限定されるものとします。

Edwards Lifesciences 株式会社は直接的、偶発的、結果的な損害については一切責任を負いません。Edwards 製以外のカテーテルの使用により生じた HemoSphere アドバンスドモニターの破損、不具合については、本保証において Edwards Lifesciences 株式会社は製品の修理、交換の義務を負わないものとします。

ガイドラインと適合の宣言

目次

電磁両立性	229
使用について	230
ワイヤレス技術に関する情報	235

G.1 電磁両立性

参照： IEC/EN 60601-1-2:2007 および IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 および IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphereアドバンスドモニターは、本付録に記載する電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわちHemoSphereアドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。HemoSphereアドバンスドモニターに接続する場合は、表 B-1（207ページ）に記載のアクセサリケーブルすべてが、上記のEMC規格に準拠するようにしてください。

G.2 使用について

医療電気機器は、EMC に関する特別な配慮を要し、以下の EMC 情報に基づいて設置および使用する必要があります。

警告

指定外のアクセサリ、センサー、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。

HemoSphere アドバンスドモニターの改造は認められていません。

携帯形および移動形 RF 通信装置や、ジアテルミー装置、碎石機、RFID、電磁気を用いた盗難防止システム、金属探知機などの電磁障害の発生源となるものは、HemoSphere アドバンスドモニターを始めとする医療電子機器すべてに影響する可能性があります。

通信装置と HemoSphere アドバンスドモニターの適切な分離距離の維持に関するガイダンスは、表 G-3 に記載されています。他の RF エミッタの影響については不明であり、HemoSphere モニタリングプラットフォームの機能と安全性に干渉する可能性があります。

注意

本装置は試験を受け、IEC 60601-1-2 の制限に準拠しています。これらの制限は、一般的な医療施設で設置する際に、有害な干渉に対して合理的に保護するよう設計されています。本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、放射する可能性があります。指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源を off にし再度 on にすることで分かります）、以下の対策を 1 つまたは複数行って、干渉がなくなるように試みてください：

- ・ 受信器の向きを変えるまたは位置を変える
- ・ 装置間の距離を広げる
- ・ 製造業者に相談する

表 G-1 電磁エミッション

ガイダンスと適合宣言－電磁エミッション		
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。		
エミッション試験	適合性	説明
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	HemoSphere アドバンスドモニターは、内部機能のみに RF エネルギーを使用します。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近くの電気機器に干渉を起こす可能性は低いと言えます。

表 G-1 電磁エミッション

ガイダンスと適合宣言－電磁エミッション		
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。		
RF エミッション CISPR 11	クラス A	HemoSphere アドバンスドモニターは、住宅施設および住宅環境の建物に電力を供給する公共の低電圧配電系に直接接続された施設以外のすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表 G-2 ガイダンスと適合宣言 - RF 無線通信装置に対するイミュニティ

試験周波数	帯域 ¹	サービス ¹	変調 ²	最大電力	距離	イミュニティ試験レベル
MHz	MHz			W	メートル	(V/m)
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。						
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ³ 偏移：±5 kHz、 sin 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704 ~ 787	LTE Band 13、17	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 ~ 960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE Band 5	パルス変調 ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 ~ 1900	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT。 LTE Band 1、3、 4、25。UMTS	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE Band 7	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9

表 G-2 ガイダンスと適合宣言 - RF 無線通信装置に対するイミュニティ（続き）

試験周波数	帯域 ¹	サービス ¹	変調 ²	最大電力	距離	イミュニティ試験レベル
MHz	MHz			W	メートル	(V/m)
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用する ことを徹底してください。						
注：イミュニティ試験レベルを達成するために必要であれば、送信アンテナと医療機器または ME システムとの間の距離 を 1 m に短縮できます。試験距離を 1 m とすることは、IEC 61000-4-3 によって許可されています。						
¹ サービスによっては、アップリンク周波数のみが含まれています。						
² キャリアは、50%デューティサイクルの方形波信号を使用して変調する必要があります。						
³ 実際の変調を表さずに、最悪のケースとなる場合があるため、FM 変調ではなく 18 Hz で 50%のパルス変調を代用するこ ともできます。						

表 G-3 推奨携帯形および移動形 RF 通信装置と HemoSphere アドバンスドモニターとの間の分離距離

HemoSphere アドバンスドモニターは放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用に適しています。送信機器の最大出力に基づいて、携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）と HemoSphere アドバンスドモニターとの最小距離を次のように保つことで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。				
送信機周波数	150 kHz ~ 80 MHz	80 ~ 800 MHz	800 ~ 2500 MHz	2.5 ~ 5.0 GHz
式	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
送信機の定格最大出力（ワット）	分離距離（メートル）	分離距離（メートル）	分離距離（メートル）	分離距離（メートル）
0.01	0.12	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74	0.74
1	1.2	1.2	2.3	2.3
10	3.7	3.8	7.4	7.4
100	12	12	23	23
上記一覧にない定格最大出力電力の送信機の推奨分離距離 d は、該当する列の式を使って求めることができます。P は送信機製造業者による送信機の定格最大出力電力です（ワット数）。				
注記 1：80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数帯域の分離距離が適用されます。				
注記 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝播は構造物、物体、人の吸収およびそれらからの反射によって影響されます。				

表 G-4 電磁イミュニティ（静電気放電、バースト、サージ、電圧ディップ、電源周波数磁界）

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用するを徹底してください。			
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	±8 kV 接触	±8 kV	木製、コンクリート、またはセラミックタイルの床。合成材料で覆われている床の場合、相対湿度は最低 30%。
	±15 kV 気中	±15 kV	
電氣的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン >3 メートル	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン >3 メートル	電源の品質は、標準の商用環境や病院環境のものである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン - ライン間 ±2 kV ライン - 接地間	±1 kV ライン - ライン間 ±2 kV ライン - 接地間	
電源入カラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11	0% U_T （100% U_T のディップ） 0.5 サイクル（0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°） 0% U_T （100% U_T のディップ） 1 サイクル（0° で単相） 70% U_T （30% U_T のディップ） 25/30 サイクル（0° で単相） 中断：0% U_T （100% U_T のドロップ）250/300 サイクル	0% U_T 0% U_T 70% U_T 0% U_T	
電源周波数（50/60Hz）磁界 IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	電源周波数の磁界は、標準的な商用環境または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性が望ましい。
注記： U_T は、試験レベル適用前の AC 電源電圧です。			

表 G-5 電磁イミュニティ（放射 RF と伝導 RF）

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。			
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 Vrms	携帯形および移動形 RF 通信装置は、ケーブルを含む HemoSphere アドバンスドモニターのいずれの部品に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算した推奨分離距離よりも近くで使用しないでください。 推奨分離距離 $d = [1.2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz ～ 80 MHz $d = [1.2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz ～ 800 MHz $d = [2.3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz ～ 2500 MHz P は送信機の製造業者に基づくトランスミッターの最大出力電力定格をワット数（W）で示したもので、d は推奨分離距離をメートル（m）で示したものです。 電磁界の実地調査で測定された固定 RF トランスミッターからの電界強度は ^a 、各周波数帯域の適合性レベル未満でなければなりません ^b 。 次のマークの付いた装置の近辺では干渉が発生する可能性があります。 
伝導 RF IEC 61000-4-6	6 Vrms（ISM バンド） 150 kHz ～ 80 MHz	6 Vrms	
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz ～ 2700 MHz	3 V/m	
^a 無線電話（携帯電話／コードレス）および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、およびテレビ放送などの固定送信機からの電界強度は理論的に正確に予測することができません。固定 RF トランスミッターによる電磁環境を評価するには、電磁界の実地調査を実施する必要があります。HemoSphere アドバンスドモニターを使用する場所で測定した電界強度が該当する RF 適合性レベルを上回る場合、HemoSphere アドバンスドモニターが正常に作動するか確認する必要があります。性能に異常が見られた場合、HemoSphere アドバンスドモニターの向きを変える、あるいは移動させるなどの追加措置が必要になることもあります。 ^b 150 kHz ～ 80 MHz の周波数帯域では、電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。 注記 1：80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数帯域が適用されます。 注記 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝搬は構造物、物体、人の吸収およびそれらからの反射によって影響されます。			

G.3 ワイヤレス技術に関する情報

HemoSphere アドバンスドモニターにはワイヤレス通信技術が搭載され、企業クラスの Wi-Fi 環境を提供します。HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス技術は、802.11i/WPA2 企業認証、データ暗号化を提供する完全統合型セキュリティサブリカントとともに IEEE 802.11a/b/g/n をサポートしています。

HemoSphere アドバンスドモニターに実装されたワイヤレス技術の技術的詳細を下表に記載します。

表 G-6 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報

機能	説明
Wi-Fi 規格	IEEE 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n
Wi-Fi メディア	直接拡散方式 (DSSS) 相補型符号変調方式 (CCK) 直交周波数分割多重方式 (OFDM)
Wi-Fi メディアアクセスプロトコル	キャリアセンス検知多重アクセス/衝突回避 (CSMA/CA)
サポートされる Wi-Fi データ転送速度	802.11a (OFDM) : 6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps 802.11b (DSSS、CCK) : 1、2、5.5、11 Mbps 802.11g (OFDM) : 6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps 802.11n (OFDM、HT20、MCS 0-7) : 6.5、13、19.5、26、39、52、58.5、72.2 Mbps 7.2、14.4、21.7、28.9、43.3、57.8、65 Mbps
変調	1、6、6.5、7.2、9 Mbps で BPSK 2、12、13、14.4、18、19.5、21.7 Mbps で QPSK、5.5 および 11 Mbps で CCK 24、26、28.9、36、39、43.3 Mbps で 16-QAM 48、52、54、57.8、58.5、65、72.2 Mbps で 64-QAM
802.11n 空間ストリーム	1X1 SISO (単一入力、単一出力)
規制ドメインサポート	FCC (南北アメリカ、アジアの一部、中東) ETSI (欧州、中東、アフリカ、アジアの一部) MIC (日本) (前 TELEC) KC (韓国) (前 KCC)
2.4 GHz 周波数帯	ETSI : 2.4 GHz ~ 2.483 GHz MIC : 2.4 GHz ~ 2.495 GHz FCC : 2.4 GHz ~ 2.483 GHz KC : 2.4 GHz ~ 2.483 GHz
2.4 GHz 動作チャネル	ETSI : 13 (非オーバーラップ 3) MIC : 14 (非オーバーラップ 4) FCC : 11 (非オーバーラップ 3) KC : 13 (非オーバーラップ 3)
5 GHz 周波数帯	ETSI : 5.15 GHz ~ 5.35 GHz 5.47 GHz ~ 5.725 GHz FCC : 5.15 GHz ~ 5.35 GHz 5.47 GHz ~ 5.725 GHz 5.725 GHz ~ 5.825 GHz MIC : 5.15 GHz ~ 5.35 GHz 5.47 GHz ~ 5.725 GHz KC : 5.15 GHz ~ 5.25 GHz 5.725 GHz ~ 5.825 GHz
5 GHz 動作チャネル	ETSI : 非オーバーラップ 19 MIC : 非オーバーラップ 19 FCC : 非オーバーラップ 24 KC : 非オーバーラップ 19

表 G-6 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報（続き）

機能	説明
最大送信電力 注記：最大送信電力は、各国の規制に応じて異なります。全公称値、 ± 2 dBm、2.4 GHz で、単一空間ストリームおよび 20 MHz のチャンネル帯域幅がサポートされます。	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31.623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19.953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW) 802.11n (2.4 GHz) 6.5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39.81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6.5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31.62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85 mW)
標準受信感度 注記：全公称値、 ± 3 dBm チャンネルによって異なります。	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2.4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
セキュリティ	規格 WPA2 (IEEE 802.11i) 暗号化 AES (Advanced Encryption Standard、Rijndael アルゴリズム) 暗号化キーの提供 静的 (40 ビットおよび 128 ビット長) 事前共有 (PSK) 動的 802.1X 拡張可能認証プロトコルのタイプ EAP-FAST、EAP-TLS、EAP-TTLS PEAP-GTC、PEAP-MSCHAPv2、PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2 モード 動作は WPA2-AES と EAP-TLS の併用および WPA2-PSK/AES に限定

表 G-6 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報（続き）

機能	説明
適合性	ETSI の規制ドメイン EN 300 328 EN 55022:2006 Class B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 FCC の規制ドメイン (認証 ID : SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) : 2.4 GHz & 5.8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) : 2.4 GHz & 5.4 GHz FCC Part 15 Class B UL 60950 カナダ産業省 (認証 ID : 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2.4 GHz、5.8 GHz、5.2 GHz、5.4 GHz ICES-003, Class B MIC (日本) (認証 ID : ☞ R 201-140137) STD-T71 第 2 条第 19 項、カテゴリー WW (2.4 GHz チャンネル 1 ~ 13) 第 2 条第 19-2 項、カテゴリー GZ (2.4 GHz チャンネル 14) 第 2 条第 19-3 項、カテゴリー XW (5150-5250 W52、5250-5350 W53) KC (韓国) (認証 ID : MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)
認証	Wi-Fi アライアンス 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n WPA エンタープライズ WPA2 エンタープライズ Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 レベル 1 ARM926 (ARmv5TEJ) とともに 45 シリーズ Wi-Fi モジュール上で動作する Linux3.8 – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (検証認証 #1747)
アンテナのタイプ	PCB ダイポール
アンテナの寸法	36 mm x 12 mm x 0.1 mm

G.3.1 無線技術のサービス品質

HemoSphere アドバンスドモニターの無線技術により、電子カルテおよび保管のみを目的として、生理学的データ、アラーム、デバイス通知を、サポート対象の病院情報システム (HIS) に転送することができます。無線で転送されたデータは、遠隔アラーム管理システムや、リアルタイム遠隔データ可視化システムでの使用を意図したものではありません。サービス品質 (QoS) は、無線信号の強さが中または高 (表 8-1) であり、かつ HIS 接続が良好 (表 8-2) な場所で HemoSphere アドバンスドモニターを操作する場合の、通常接続時の総データ損失の観点から規定されています。HemoSphere アドバンスドモニターの無線データ転送は、この環境下での総データ損失が 5% 未満であることが検証されています。HemoSphere アドバンスドモニターの無線技術の有効距離は視野方向に約 4.5 m (150 フィート)、非視野方向に約 2.2 m (75 フィート) です。有効距離は、他の無線機器の存在によって影響を受ける可能性があります。

HemoSphere アドバンスドモニターは、Health Level 7 (HL7) データ交換基準 (messaging standard) を使用してデータ転送をサポートします。転送される全データは、受信側のシステムによって通知確認されます。送信が失敗した場合、データは再送されます。HemoSphere アドバンスドモニターは、切断された HIS 接続の再確立を自動的に試みます。既存の HIS 接続が再確立できない場合は、HemoSphere アドバンスドモニターはアラーム音とメッセージでユーザーに通知します (**警告：HIS の接続性が喪失しました**、表 13-4 を参照してください)

G.3.2 無線セキュリティ対策

無線信号は、業界標準の無線セキュリティプロトコル (表 G-6) で保護されています。無線セキュリティ規格である WEP および WPA は、侵入に対して脆弱であることが明らかになっており、推奨されません。Edwards では、IEEE 802.11i (WPA2) セキュリティおよび FIPS モードを有効にして無線データ転送を保護することを推奨しています。また、Edwards は、HIS へ転送される HemoSphere アドバンスドモニターのモニタリングプラットフォームデータのセキュリティをさらに高めるために、ファイアウォールを使用した仮想 LAN のようなネットワークのセキュリティ対策を講じることを推奨しています。

G.3.3 無線共存による問題のトラブルシューティング

本装置は試験を受け、IEC 60601-1-2 の制限に準拠しています。HemoSphere アドバンスドモニターの無線技術で通信障害が生じる場合は、携帯形および移動形 RF 通信装置（トランスミッター）と HemoSphere アドバンスドモニターの間の最低距離が保たれているか確認してください。分離距離の詳細については、表 G-3 を参照してください。

G.3.4 連邦通信委員会（FCC）の無線周波数干渉に関する声明

重要事項

FCC の高周波曝露コンプライアンス要件を遵守するため、このトランスミッターに使用されるアンテナは、すべての人から 20 cm の分離距離を取って設置してください。また、このアンテナを他のアンテナやトランスミッターと一緒に設置したり、操作したりしないでください。

連邦通信委員会の無線周波数干渉に関する声明

本装置は、FCC 規則パート 15 に準じるクラス B デジタル機器の制限に関する試験を実施し、これに準拠していることが証明されています。これらの制限は、居住施設で設置する際に、有害な干渉に対して合理的に保護するよう設計されています。本装置は高周波エネルギーを発生、使用、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しない場合、無線通信に対して有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を起こす場合（装置の電源をオフにし再度オンにすることで分かります）、以下の対策のうち 1 つを行って、干渉がなくなるように試みてください：

- 1 受信アンテナの向きを変える、または位置を変える。
- 2 装置と受信機間の距離を広げる。
- 3 装置を接続するコンセントと受信機を接続するコンセントを別にする。
- 4 販売業者または経験のあるラジオ／テレビの技術者に相談する。

FCC 注意事項

コンプライアンスに責任を負う組織によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、本装置を操作するユーザーの権利を放棄することになります。

本機は FCC 規則パート 15 に準拠しています。動作中は下記 2 つの条件が該当します。
(1) 本機は有害な干渉の原因にはならない。(2) 本機は、好ましくない動作の原因となる干渉を含め、他の機器からの干渉を受ける。

本機を 5.15 ～ 5.25 GHz の周波数帯で操作する時は、**屋内**での使用に限定されます。

FCC は、同一チャネルの移動体衛星システムに対して有害な干渉が生じる可能性を抑制するために、本製品を周波数帯域 5.15 ～ 5.25 GHz で屋内使用することを求めています。

本機は、5600 ～ 5650 MHz 帯域が重なるため、11na ではチャネル 116 ～ 128（5580 ～ 5640 MHz）、11a ではチャネル 120 ～ 128（5600 ～ 5640 MHz）で動作しません。

重要事項

FCC Radiation Exposure Statement (FCC の放射線曝露に関する声明) :
本装置は、管理されない環境に関して設定されている FCC の放射線曝露制限を遵守しています。本装置は、送信アンテナおよび人体との間に少なくとも 20 cm の距離を取って設置、操作する必要があります。

G.3.5 カナダ産業省の声明**高周波放射ハザード警告**

FCC およびカナダ産業省の高周波曝露要件を確実に遵守するため、本機は、そのアンテナが人体から少なくとも 20 cm の距離を取れる場所に設置してください。ハイゲインのアンテナおよび本製品での使用が認証されていないタイプのアンテナは使用できません。本機は、別のトランスミッターと共同設置することはできません。

最大アンテナゲイン—インテグレーターが、ホスト製品からアンテナの検出が可能になるように、本機の構成を行う場合。

この無線送信機 (IC ID : 3147A-WB45NBT) は、最大許容ゲインを有する下記のアンテナタイプと、指定の各アンテナタイプに必要なアンテナインピーダンスで動作することを、カナダ産業省によって承認されています。リストに記載されていないアンテナタイプ (そのタイプに指定の最大ゲインよりゲインが大きいアンテナ) は、本機での使用を厳しく禁止されています。

「他のユーザーに対して無線干渉が発生する可能性を低減するため、アンテナタイプおよびそのゲインを選択する際は、正常な通信に必要な等価等方放射電力 (EIRP) を超えないようにしてください」

「本機は、最大ゲイン [4] dBi のアンテナで動作するように設計されています。ゲインの大きいアンテナは、カナダ産業省の規制によって厳しく禁止されています。必要なアンテナインピーダンスは 50Ω です」

本機はカナダ産業省のライセンス不要 RSS 規格に準拠しています。動作中は下記 2 つの条件が該当します。(1) 本機は干渉の原因にはならない。(2) 本機は、機器の好ましくない動作の原因となる干渉を含め、他の機器からの干渉を受ける。

G.3.6 欧州連合 R&TTE 指令

本機は、R&TTE 指令 1999/5/EC の必須要件を遵守しています。R&TTE 指令 1999/5/EC の必須要件に関わる適合性の仮定を証明するため、下記の試験が実施されています。

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Safety of Information Technology Equipment
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Electromagnetic compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Wideband Transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using spread spectrum modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of the R&TTE Directive
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Electromagnetic compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements

- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for 2,4 GHz wideband transmission systems and 5 GHz high performance RLAN equipment
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Broadband Radio Access Networks (BRAN); Specific conditions for 5 GHz high performance RLAN equipment
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Declaration of Compliance – EU Directive 2003/95/EC; Reduction of Hazardous Substances (RoHS)

本機は 2.4 GHz の広域帯通信システム（トランシーバー）で、使用制限が適用されるフランスおよびイタリアを除き、全 EU 加盟国および EFTA 加盟国での使用を意図しています。

イタリアでは、エンドユーザーは国の周波数帯管理当局にライセンスを申請して、屋外無線リンクを設定する機器の使用、電気通信やネットワークサービスへの公共アクセスを提供するための認可を取得する必要があります。

本機はフランスおよび 2454 ~ 2483.5 Mhz の周波数帯で高周波出力が 10 mW EIRP に制限される一部地域において、屋外無線リンクの設定に使用することはできません。詳細については、フランスの周波数帯管理当局にお問い合わせください。

Edwards Lifesciences 株式会社は、このモニターが指令 1999/5/EC の必須要件および他の関連条項に準拠していることを、ここに宣言します。

用語集

Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI)

患者に低血圧イベント（1 分間以上持続して MAP <65 mmHg）が発生する可能性を示す。

アラーム

測定した患者パラメータがアラーム制限外であることをオペレータに知らせるアラーム音と視覚的なインジケータ。

アラーム制限

モニタリングした患者パラメータの最大値および最小値。

ベースライン血液温度

心拍出量測定の基礎として用いる血液温度。

血圧 (BP)

HemoSphere 圧ケーブルで測定される血圧。

血液温度 (BT)

カテーテルを適切に配置した際の肺動脈の血液温度。

体表面積 (BSA)

算出された人体の表面積。

ボーラス (iCO) モード

ボーラス温度希釈によって心拍出量を測定する際の、HemoSphere Swan-Ganz モジュールの機能状態。

ボーラス注入

所定量の冷温または室温の液体で、肺動脈カテーテルのポートに注入し、心拍出量の測定インジケータとして用いる。

ボタン

文章と共に表示される画面上の画像。タッチするとアクションを開始したり、メニューへアクセスしたりすることができる。

心係数 (CI)

患者の体表面積で補正した心拍出量。

心拍出量 (CO)

心臓から体循環に駆出される 1 分当たりの血液量。単位はリットル/分。

中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂)

上大静脈 (SVC) の静脈血で測定した、全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。ScvO₂ と表示。

中心静脈圧 (CVP)

外部モニターで測定した上大静脈（右心房）の平均圧。心臓の右側への静脈還流を示す。

コンピューテーション定数

心拍出量方程式に用いる定数。血液と注入液の濃度、注入液量、カテーテル内のインジケータ損失に相当する。

デフォルト設定

システムが想定する初期操作条件。

動的動脈弾性

脈圧変動と 1 回拍出量変化 (PPV/SVV) の比率であり、動脈弾性の推定値。

拡張末期容量 (EDV)

拡張末期の右室内の血液量。

拡張末期容量指数 (EDVI)

患者の体表面積で補正した右心の拡張末期容量。

推定酸素消費量 (VO_{2e})

体組織が利用する酸素量推定値で、通常、乾燥重量 1 ミリグラムの組織が 1 時間に消費する酸素量を mL/min で表す。ScvO₂ を使って計算される。

FloTrac 動脈圧自動キャリブレーション心拍出量(FT-CO)

動脈血圧波形から継続的に算出される CO。

心拍数 (HR)

1 分当たりの心室の収縮回数。外部モニターから取得した HR データの経時平均値で、HRavg として表示される。

ヘマトクリット (Hct)

赤血球を含む血液量の割合。

ヘモグロビン (HGB)

赤血球の酸素運搬成分。グラム/デシリットル単位で計測される赤血球量。

アイコン

特定の画面、プラットフォームの状態、メニュー項目を表す画面の画像。有効なときにタッチすると、アクションを開始したりメニューにアクセスしたりできる。

注入液

iCO（ボーラス熱希釈心拍出量）の測定に使用する液体。

間欠的心係数 (iCI)

患者の体表面積で補正した間欠的心拍出量。

インターベンション

患者の状態を変化させるための行為。

間欠的心拍出量 (iCO)

間欠的熱希釈で測定される、心臓から体循環に駆出される 1 分当たりの血液量。

平均動脈圧 (MAP)

外部モニターで測定する平均全身動脈圧。

混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂)

肺動脈内の静脈血で測定した全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。SvO₂ と表示。

酸素消費量 (VO₂)

体内組織が消費する酸素量を表す。通常、乾燥重量 1 ミリグラムの組織が 1 時間に消費する酸素量を mL/min で表す。SvO₂ を使って計算される。

酸素運搬量 (DO₂)

体内組織に運搬される酸素量。単位は mL/min。

酸素運搬量係数 (DO₂I)

患者の体表面積で補正した、組織に運搬される酸素量。単位は mL/min/m²。

オキシメトリー (酸素飽和度、ScvO₂/SvO₂)

全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。

CCO ケーブル試験

CCO ケーブルの完全性を検査する試験。

脈拍数

1 分当たりの動脈血の圧脈拍回数。

右室駆出分画 (RVEF)

右心室の収縮期に拍出された血液量のパーセンテージ。

感度

この状態を持つ患者を正しく特定するテスト能力 (真陽性率)。

数学的な定義は次の通りです：

(真陽性数 / [真陽性数 + 偽陽性数]) x 100。

特異度

この状態を持たない患者を正しく特定するテスト能力 (真陰性率)。

数学的な定義は次の通りです：

(真陰性数 / [真陰性数 + 偽陽性数]) x 100。

信号品質インジケータ (SQI)

血管内カテーテルの状態と位置に基づいたオキシメトリーの信号品質。

スレーブケーブル

他のモニターから HemoSphere アドバンスドモニターにデータを転送するケーブル。

STAT 値

CO/CI、EDV/EDVI、RVEF 値の迅速推定値。

1 回拍出量 (SV)

収縮ごとに心室から拍出される血液量。

1 回拍出量係数 (SVI)

患者の体表面積で補正した 1 回拍出量。

1 回拍出量変化 (SVV)

最大および最小拍出量間の差のパーセンテージ。

体血管抵抗 (SVR)

左室からの血流に対する抵抗 (アフターロード)。

体血管抵抗係数 (SVRI)

患者の体表面積で補正した体血管抵抗。

サーマルフィラメント

少量のエネルギーを血液中に運び、心拍出量傾向の連続的インジケータとしての役割を果たす CCO 熱希釈カテーテルの領域。

サーミスタ

肺動脈カテーテル先端近辺の温度センサー。

熱希釈 (TD)

インジケータとして温度変化を用いたインジケータ希釈技術の一形態。

USB

ユニバーサル・シリアル・バス。

ウォッシュアウト曲線

ボラス注入で得られたインジケータ希釈曲線。
心拍出量はこの曲線下面積と逆相関する。

索引

- A**
A/D
 定義 27
奥行
 HemoSphere Swan-Ganz
 モジュール 204
 モニター 201
- B**
BSA
 式 209
BSA、算出 96
BT 27
 定義 27
保証 228
包装ラベル 42
標高
 環境仕様 202
表示仕様
 モニター 201
表示サイズ 201
表トレンド画面 75
表トレンドの表示間隔 113
表トレンドのスクロール速度 76
病院情報システム 120
- C**
CaO₂
 定義 27
 式 209
Ca-vO₂
 式 210
CCO
 定義 27
CCO ケーブル試験 126
change
 parameters 69
CI
 定義 27
 式 210
CISPR 11 230
CO 27
 必要なアクセサリ 45
 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング 127
 カウントダウンタイマー 129
 continuous mode, フィジオツ
 リー 81
 CO モニタリング開始ボタン 66
 CO モニタリング停止アイコン 66
 CPI
 差 210
 CPO
 差 210
 CvO₂
 式 210
 CVP
 定義 27
 採血 87
 赤
 インジケータ 176
 ターゲットステータスインジ
 ケータ 109
 処分、モニター 227
 垂直スクロール 92
 寸法
 バッテリー 203
- D**
DO₂
 差 210
 定義 27
DO₂I
 差 210
 定義 27
dP/dt
 差 210
DPT
 定義 27
電磁
 両立性 229
 エミッション 230, 231
点検 225
電氣的ファストトランジェント/
 バースト 233
電圧
 モニター 203
電圧変動／フリッカーエミッ
 ション 231
電源周波数イミュニティ試験 233
電源オン・セルフテスト 53
定義 27
- E**
ECG ケーブル 136
EDV
 必要なアクセサリ 45
 定義 27
 HemoSphere Swan-Ganz
 モジュールによるモニ
 タリング 135
Edwards Lifesciences 株式会社の
 所在地 226
EDVI
 定義 27
efu
 定義 27
- F**
放射 RF
 IEC 61000-4-3 234
分離距離 232
幅
 HemoSphere Swan-Ganz
 モジュール 204
 モーター 201
 モニター 201
- G**
GDT セッション
 一時停止 88
 再開 88
 ターゲット更新 88
高調波エミッション
 IEC 61000-3-2 231
高さ
 HemoSphere Swan-Ganz
 モジュール 204
 モニター 201
工場出荷時設定の復元 119
- H**
Hct
 定義 27
HDMI ポート 202
HemoSphere Swan-Ganz モジュール
 仕様 204

HemoSphere Swan-Ganz モジュール
 CO アルゴリズム 127
 CO モニタリング 127
 概要 23
 iCO モニタリング 130
 接続の概要 125
 利用可能なパラメータ 24, 25
 温度信号条件 129
 エラーメッセージ 185
 クイックスタートガイド 56
 HemoSphere アドバンスドモニター
 必要なアクセサリ 45
 基本性能 43
 接続ポート 46
 環境仕様 202, 204
 仕様 202, 204
 文書類および訓練 26
 ステータスランプ 179
 ベースキット 44
 ラベル 41
 HemoSphere オキシメトリー
 ケーブル 206
 清掃 224
 使用可能なパラメータ 26
 エラーメッセージ 197
 クイックスタートガイド 59, 61
 データの再読み込み 156
 リセット 158
 HGB
 定義 27
 HGB アップデート 88
 HIS
 定義 27
 HIS 接続性 120
 HL7 データ交換 120
 Home アイコン 92
 Home ボタン 85, 86
 HR
 定義 27
 HRavg
 定義 28
 後面パネル 46
 接続ポート 47
 画面サイズ 201
 画面のナビゲーション 92
 患者
 ID 96
 新規 95
 データ 95
 データパラメータ 215
 モニタリングの継続 96

患者データ
 年齢 96
 入力 94
 患者データ、ビュー 96
 患者データの表示 96
 患者モニタリングの継続 96
 黄
 ターゲットステータスインジ
 ケータ 109
 黄色のインジケータ 176

J
 基本、モニター設定 108
 基本性能 43
 iCO
 必要なアクセサリ 45
 定義 28
 HemoSphere Swan-Ganz モジュー
 ルによるモニタリング 130
 IEC
 定義 28
 IEC 60601-1
 2005 / A1
 2012 43
 IEC 60601-1-2
 2007 229
 2014 43
 IEC 60601-2-34
 2011 43
 IEC 60601-2-49
 2011 43
 IEC 61000-3-2
 高調波エミッション 231
 IEC 61000-3-3 231
 IEC 61000-4-11 233
 IEC 61000-4-2 233
 IEC 61000-4-3 234
 IEC 61000-4-4 233
 IEC 61000-4-5 233
 IEC 61000-4-6 234
 IEC 61000-4-8 233
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 229
 IEEE 802.11 43
 記号
 包装 41
 画面 39
 機械的仕様 201
 接続ポート 46
 静電気放電 233
 警告
 定義 29
 警告、一覧 30

距離
 装置に推奨 232

K
 拡張モジュール 23

L
 LED ランプ 179
 LVSWI
 定義 28
 戻るアイコン 92
 連続的%変化
 変化間隔 100
 設定 100
 インジケータ 71
 緑
 圧コントローラーカフの
 状態緑 180
 インジケータ 176
 ターゲットステータスインジ
 ケータ 109
 履歴モード 81
 履歴モード、フィジオツリー 81
 略語 27

M
 MAP
 定義 28

P
 PA
 定義 28
 parameters
 change 69
 POST
 電源オン・セルフテストも参照
 してください
 定義 28
 PvO₂
 def. 28
 PVPI
 式 212
 PVPI の式 212
 PVR
 def. 28
 PVRI
 def. 28

Q
 情報バー 89, 93
 CO カウントダウンタイ
 マー 129

清掃

- オキシメトリーケーブル 224
- ケーブル 224
- ケーブルとコネクタ 224
- モニター 223

取消アイコン 92

R

- RF エミッション 230
- RJ-45 イーサネットコネクタ
(モニター) 202
- RS-232 Serial Port 202
- RVEF
 - 必要なアクセサリ 45
 - 定義 28
- RVEF モニタリング 135
- RVSWI
 - 定義 28
- 日付
 - 変更 98
- 日付／時刻、画面 99
- 日付の表示形式 99

S

- sCI
 - def. 28
- sCO
 - def. 28
- ScvO₂
 - 必要なアクセサリ 45
 - 定義 28
- sEDV
 - def. 28
- SpO₂
 - 定義 28
- SQI
 - 定義 28
- sRVEF
 - def. 28
- ST
 - 定義 28
- STAT
 - CO 129
 - def. 28
- SV
 - 必要なアクセサリ 45
 - 定義 28
 - 式 212
- SVI
 - 定義 28
 - 式 212
- SVI の式 212

SvO₂

- 必要なアクセサリ 45
- 定義 28

SVR

- 必要なアクセサリ 45
- 定義 28
- HemoSphere Swan-Ganz
モジュールによるモニ
タリング 139

式 213

SVRI

- 定義 28
- 式 213

SVRI の式 213

SVR の式 213

SVV

差 213

SV の式 212

環境仕様 202, 204

設定 119

概要 67

エンジニアリング 116

データ 119

設定画面 164, 165, 166, 167, 168,
174, 175

設定アイコン 67

身長、患者データ 96

生理的アラーム優先度 66, 218

式

心機能プロファイル 209

時刻

変更 98

時刻の変更 89

時刻の表示形式 99

仕様

機械的 201

物理的 201

適応 18

輸液負荷 74

算出パラメータ計算 87

T

TD

定義 28

太字

定義 27

体内キャリブレーション 154

体外キャリブレーション 153

体外キャリブレーションエ
ラー 199

体重、患者データ 96

同じ患者で継続 96

頭字語 27

WVO₂

- 定義 28
- 式 213

VO₂e

- 定義 28
- 式 213

VO₂I

- 定義 28
- 式 213

VO₂Ie

- 定義 28
- 式 214

USB

定義 28

USB ポート、仕様 202

温度

環境仕様 202

温度信号条件

CO モニタリング 129

物理的仕様 201

X

相対湿度

環境仕様 202

血行動態モニタリング技術 23

新規患者 95

信号品質インジケータ (SQI) 156

心機能プロファイルの式 209

性別、入力 96

Y

圧コントローラ

通信ランプ 180

言語

変更 98

デフォルト設定 219

一時停止、モニタリング 68

有効な日付を入力してくださ
い 184

有効な時刻を入力してくださ
い 184

予防メンテナンス 227

伝導 RF

IEC 61000-4-6 234

Z

値、入力 92

値が範囲外です 184

値の入力 92

- 重量
 - HemoSphere Swan-Ganz モジュール 204
 - モニター 201
- 注入液量 132
- 注意
 - 定義 29
 - 血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました 199
 - 信号が不安定です 199
 - オキシメトリー 199
- 注意、一覧 35
- 67
- アクセサリ一覧 207
- アナログ入力 102
- アラーム
 - 1つのパラメータの設定 111
 - def. 106
 - 個々のパラメータ設定 70
 - 設定 108
 - 消音 68
 - 音量 108
 - 優先度 218
 - シグナルテスト 228
 - ポップアップ画面 70
- アラーム／ターゲット
 - 変更 70
- アラーム／ターゲットの変更 70
- アラームおよびターゲットのデフォルト値 217
- アラームサイレント 68
- ウォッシュアウト曲線 134
- エラーメッセージ 181
- エンジニアリング 116
- オキシメトリー
 - SQI 156
 - 注意 199
 - トラブルシューティング 199
- オキシメトリー接続なし 89
- オキシメトリー警告、警告一覧 198
- オキシメトリーケーブルの患者
 - データは 24 時間以上経過していますー再キャリブレーションしてください。 199
- オキシメトリーフォルト、フォルト一覧 197
- オペレーティングシステム 201
- キーパッド、使用 93
- キーパラメータ
 - 変更 69
- キーボード、使用 93
- クラス A RF エミッション 231
- クラス A 高調波エミッション 231
- グラフトレンド画面 71
- グラフトレンド時間 113
- グラフトレンドのスクロール速度 72
- グループ 1 RF エミッション 230
- グレー
 - インジケータ 176
 - ターゲットステータスインジケータ 109
- ケーブル
 - 清掃 224
- ケーブル完全性試験 126
- ケーブルアクセサリ 45
- ケーブルの長さ
 - オキシメトリー 205, 206
- コックピット画面 80
- コネクター
 - 清掃 224
- コネクター確認ラベル 42
- コンピューターション定数表 220
- 槽温度プローブ 220
- 選択 132
- インライン温度プローブ 221
- サージ IEC 61000-4-5 233
- サポート、テクニカル 225
- スクロール 92
- スクロール速度
 - 表トレンド 76
 - グラフトレンド 72
- スケール
 - 調整 112
- スケール調整 112
- ステータスバー 91
- スナップショットボタン 66, 68
- セキュリティ 123
- ゼロ点調整&波形 150
- ターゲット
 - 1つのパラメータの設定 111
 - 変更 70
 - 設定 108
 - ステータスインジケータ 71
- タッチ
 - 定義 28
- タッチスクリーン、仕様 202
- データ
 - 消去 119
 - エクスポート 117
 - セキュリティ 123
 - ダウンロード 117
- データのエクスポート 117
- データのダウンロード 176
- ディスプレイ出力、HDMI 202
- テクニカルサポート 225
- デフォルト
 - 復元 119
- トラブルシューティング
 - オキシメトリー 199
- トレンドスケール
 - デフォルトの制限値 215
- ナビゲーション 64, 92
- バッテリー
 - 保管 227
 - 情報バーの状態 90
 - 設置 50
 - メンテナンス 227
- パラメータグループ 69, 70
- フィジオツリー 81
 - 連続モード 81
 - アラームとターゲットの設定 83
- フィジオツリー画面 80
- フィジオビュー画面 78
- ベッドサイドモニター
 - ECG 入力 136
- ボーラス
 - ウォッシュアウト曲線 134
- ボーラス (iCO) モニタリング 130
- ボタン 67
 - リスト 92
- メッセージエリア 91
- メンテナンス 227
- モジュールアクセサリ 45
- モジュールスロット 23
- モデル番号 207
- モニター
 - 表示仕様 201
 - 処分 227
 - 電源と通信ランプ 179
 - 幅 201
 - 清掃 223
 - 環境仕様 202, 204
 - 使用 64
 - 重量 201
 - モニター選択アイコン 67
- モニター基本設定 97
- モニター LED 179
- モニター設定 97
 - 基本設定 97
- モニター設定、基本 108
- モニターの使用 64

- モニタリング画面のナビゲーション 92
- モニタリング一時停止 88
- モニタリング再開 89
- モニタリングの中断 68
- ユーザーインターフェースの記号 39
- ユーザーのプロフィール 19
- より大きい値を入力してください 184
- より小さい値を入力してください 184
- ラベル
 - 包装 42
 - 製品 41
 - ポート 42
- ランプ
 - 圧コントローラー 180
 - モニター 179
- リストボタン 92
- レビューできるイベント 87
- ロールスタンド 208
- ワイヤレス 119
 - 設定 119
 - 仕様 203

このページは意図的に空白になっています

このページは意図的に空白になっています

注意：米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限りされています。詳しい処方情報については、使用方法を参照してください。

Edwards Lifesciences の装置は、「医療機器指令 93/42/EEC」の第 3 条にある必須要件を満たしており、ヨーロッパ市場において CE マークが貼付されています。

Edwards、Edwards Lifesciences、スタイル付き E ロゴ、Acumen、Acumen HPI、Acumen IQ、CCombo、CCombo V、CO-Set、CO-Set+、FloTrac、FloTrac IQ、HemoSphere、HemoSphere Swan-Ganz、Hypotension Prediction Index、HPI、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、Time-In-Target、および TruWave は、Edwards Lifesciences Corporation の商標です。その他すべての商標は個々の所有者に帰属します。

© 2019 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. A/W Part No 10007188005/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards